HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform

Kezelői kézikönyv



Edwards

Edwards HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform kezelői kézikönyve

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

Edwards műszaki támogatás

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

Rx only

Gyártó	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614
Védjegyek	Az Edwards, az Edwards Lifesciences, és a stilizált E logó az Edwards Lifesciences vállalat védjegyei. Az Acumen, az Acumen AFM, az Acumen HPI, az Acumen IQ, az AFM, a CCOmbo, a CCOmbo V, a ClearSight, a ClearSight Jr, a CO-Set, a CO-Set+, a FloTrac, a FloTrac Jr, a ForeSight, a ForeSight IQ, a ForeSight Jr, a HemoSphere, a HemoSphere Alta, a HPI, a PediaSat, a Physiocal, a Swan, a Swan-Ganz, a Swan-Ganz IQ, a Swan-Ganz Jr, a Time-In-Target és a TruWave a Becton, Dickinson and Company védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé. A jelen termék gyártása és forgalmazása az alábbi, egy vagy több amerikai egyesült államokbeli szabadalom védelme alatt történik: 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; 7,967,757; 10,434,255 és 11,684,717, valamint külföldi megfelelőik.

©2024 Becton, Dickinson and Company. Minden jog fenntartva.

A 2.1-es verziószámú használati útmutató kiadásának dátuma: 2024. DECEMBER; szoftververzió: 2.0.XX

Eredeti kiadási dátum: 2023.11.15.

Intertek

CE 0123

MD

EC REP

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

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

Tartalom

A használati útmutató használata..... 22

1 Bevezetés....24
1.1 A használati útmutató célja....24
1.2 Felhasználási javallatok....24
1.2.1 HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform Swan-Ganz technológiával....24
1.2.2 HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform HemoSphere oximetriás kábellel....25
1.2.3 HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform HemoSphere nyomáskábellel vagy HemoSphere Alta monitorral – nyomáskábel....25
1.2.4 HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform ForeSight oxigénszintmérő kábellel....26
1.2.5 HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform ClearSight technológiával....26
1.2.6 HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform Acumen asszisztált folyadékkezelési funkcióval és Acumen IQ érzékelővel....27
1.3 A használat ellenjavallatai....27
1.3.1 HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform ForeSight oxigénszintmérő kábellel....27
1.3.2 HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform ClearSight technológiával....27
1.4 Alkalmazási terület....27
1.5 Várható klinikai előny....34
1.6 A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform hemodinamikai technológiai csatlakozásai....34
1.6.1 HemoSphere Alta Swan-Ganz technológia....35
1.6.2 HemoSphere nyomáskábel....36
1.6.3 HemoSphere oximetriás kábel....38
1.6.4 ForeSight oxigénszintmérő kábel....39
1.6.5 HemoSphere ClearSight technológia....40
1.6.6 HemoSphere Alta AFM kábel....41
1.6.7 Leírások és képzés....41
1.7 A használati útmutatóban használt betűtípusra vonatkozó egyezmények....41
1.8 A használati útmutatóban található rövidítések....42

2 Biztonság és szimbólumok....46
2.1 Biztonsággal kapcsolatos figyelmeztető szavak meghatározása....46
2.1.1 Figyelmeztetés....46
2.1.2 Óvintézkedés....46
2.1.3 Megjegyzés....46
2.2 Figyelmeztetések....46
2.3 Óvintézkedések....53
2.4 A felhasználói felület szimbólumai....60
2.5 Szimbólumok a termékcímkéken....67
2.6 Vonatkozó szabványok....70
2.7 A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform alapvető működési követelményei....70

3 Telepítés és beállítás....72
3.1 Kicsomagolás....72
3.1.1 A csomag tartalma....72
3.1.2 A platformkábelekhez szükséges tartozékok....73
3.2 A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform csatlakozási portjai....75
3.2.1 A monitor elölnézete....75
3.2.2 A monitor hátulnézete....76
3.2.3 A monitor alsó oldallapja....77
3.2.4 A monitor bal oldallapja....78
3.3 A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform telepítése....78
3.3.1 Összeszerelési opciók és ajánlások....78

3.3.2 Akkumulátor....79
3.3.3 A tápkábel csatlakoztatása....80
3.3.4 Hemodinamikai monitorozó kábel csatlakoztatása és leválasztása....81
3.3.5 Külső eszközök kábeleinek csatlakoztatása....81
3.4 Első indítás....82
3.4.1 Az elindítási eljárás....82
3.4.2 Az eszközazonosító kiválasztása....83
3.5 Kikapcsolás és energiatakarékos üzemmód....83
4 Navigálás a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformon....84
4.1 A HemoSphere Alta tökéletesített monitor képernyőjének megjelenése....84
4.2 Navigációs sáv....85
4.3 Monitorozási nézetek....88
4.3.1 Trendmonitorozási nézet....88
4.3.2 Paramétercsempék – Paraméterkonfigurációs menü....92
4.3.3 Megosztott képernyő....96
4.3.4 Műszerfalképernyő....99
4.4 A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform kézmozdulat parancsai....100
4.5 A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform hangparancsai....101
4.6 Klinikai eszközök....105
4.6.1 HPI másodlagos képernyő....106
4.6.2 Asszisztált folyadékkezelés....106
4.6.3 Célirányos terápia....106
4.6.4 Folyadékterápia-teszt....106
4.6.5 Származtatottérték-kalkulátor....106
4.6.6 Események és beavatkozás....107
4.7 Többérzékelős tökéletesített monitorozási mód....120
4.8 Állapotjelző sáv....121
4.8.1 Eszközazonosító....122
4.8.2 Állapotjelző sáv – Gyorsbeállítások menü....122
4.8.3 Akkumulátor....123
4.8.4 Képernyőfelvétel....124
4.9 Állapotjelző sáv – Értesítések....124
4.10 Navigálás a monitorképernyőn....124
4.10.1 Függőleges lapozás....124
4.10.2 Navigációs ikonok....124
5 A felhasználói felület beállításai....128
5.1 A beállítások menü felépítése és a jelszavas védelem....128
5.1.1 Jelszavak módosítása....131
5.2 Betegadatok....131
5.2.1 Új beteg....131
5.2.2 A beteg monitorozásának folytatása....134
5.2.3 Betegadatok megtekintése....134
5.3 Általános monitorbeállítások....134
5.4 Demó mód....134
5.4.1 Demó mód befejezése....135
5.5 Delta intervallumok/átlagolás....135
5.5.1 Paraméterérték változásának megjelenítése....135
5.5.2 CO-/nyomásátlagolási idő – Csak a FloTrac érzékelő és ClearSight mandzsetta menüje....136
6 Speciális beállítások....138
6.1 Riasztások/célértékek....138
6.1.1 Riasztás némítása....139
6.1.2 A riasztás hangerejének beállítása....140
6.1.3 Célértékek beállítása....140
6.1.4 Beteg- és egyéni riasztás/célértékek beállítása képernyő....140
6.1.5 Minden célérték beállítása....143
6.1.6 Célértékek és riasztások beállítása egy paraméter esetében....144

6.2 CVP-beállítások ... 145
6.3 Paraméterbeállítások ... 145
6.3.1 20 másodperces áramlásiparaméter-beállítások ... 145
6.3.2 Többérzékelős tökéletesített monitorozási mód ... 146
7 Adatexportálás és csatlakoztathatósági beállítások ... 147
7.1 Adatok exportálása ... 147
7.1.1 Monitorozási adatok ... 148
7.1.2 Esetjelentés ... 148
7.1.3 GDT-jelentés ... 149
7.1.4 Diagnosztika exportálása ... 149
7.2 Vezeték nélküli beállítások ... 149
7.3 HemoSphere távoli csatlakoztathatóság ... 150
7.3.1 HemoSphere távoli webes alkalmazás ... 150
7.3.2 HemoSphere távoli párosítás ... 151
7.3.3 Élettani riasztások és eszközhibák ... 152
7.4 Kiberbiztonság ... 152
7.4.1 Kiberbiztonsági frissítések ... 153
7.4.2 Sebezhetőség kezelése ... 153
7.4.3 Reagálás kiberbiztonsági incidensre ... 153
7.4.4 HIPAA ... 153
8 HemoSphere Alta Swan-Ganz monitorozás ... 154
8.1 A HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel csatlakoztatása ... 154
8.2 Folyamatos perctérfogat ... 157
8.2.1 A betegkábelek csatlakoztatása ... 157
8.2.2 A monitorozás elindítása ... 158
8.2.3 A termikus jel feltételei ... 158
8.2.4 CO-visszaszámláló ... 159
8.2.5 STAT CO ... 159
8.2.6 20 másodperces áramlási paraméterek ... 159
8.2.7 Jobb kamrai perctérfogat algoritmus ... 160
8.3 Szakaszosan mért perctérfogat ... 160
8.3.1 A betegoldali kábelek csatlakoztatása ... 160
8.3.2 Konfigurációs beállítások ... 161
8.3.3 Utasítások a bólusmérési módokhoz ... 163
8.3.4 Termodilúciós összefoglaló képernyő ... 165
8.4 EDV-/RVEF-monitorozás ... 166
8.4.1 A betegoldali kábelek csatlakoztatása ... 166
8.4.2 Az EKG-csatlakozókábel csatlakoztatása ... 167
8.4.3 A mérés elindítása ... 169
8.4.4 Aktív EDV-monitorozás ... 169
8.4.5 STAT EDV és RVEF ... 170
8.5 SVR ... 170
8.6 Globális hipoperfúziós index (GHI) algoritmus funkció ... 171
9 HemoSphere nyomáskábellel végzett monitorozás ... 172
9.1 A nyomáskábel áttekintése ... 172
9.2 Monitorozás FloTrac érzékelő, FloTrac Jr érzékelő és Acumen IQ érzékelő használatával ... 175
9.2.1 A FloTrac, FloTrac Jr vagy Acumen IQ érzékelő csatlakoztatása ... 176
9.2.2 Átlagolási idő beállítása – Kizárólag FloTrac érzékelő esetén ... 177
9.2.3 Artériás nyomás nullázása ... 177
9.2.4 SVR-monitorozás ... 178
9.3 Nyomáskábeles monitorozás TruWave nyomástranszducerrel (DPT-vel) ... 179
9.3.1 TruWave DPT csatlakoztatása ... 179
9.3.2 Intravaszkuláris nyomás nullázása ... 179
9.4 Nyomáskábel-monitorozás Alta Swan-Ganz betegkábellel ... 180
9.4.1 Smart Wedge algoritmus ... 181
9.5 Nullázás és görbe képernyő ... 189

9.5.1 Nyomás kiválasztása és az érzékelő nullázása....190
9.5.2 Görbe megerősítése....190
9.6 Nyomáskimenet....190

10 HemoSphere Alta ClearSight technológia....191
10.1 HemoSphere Alta ClearSight rendszer módszertan....191
10.1.1 Térfogat-szorításos módszer....191
10.1.2 Physiocal módszer....191
10.1.3 Görberekonstrukciós és hemodinamikai elemzés (ClearSight technológia)....192
10.1.4 Szív-referenciaérzékelő (Heart Reference Sensor, HRS)....192
10.1.5 Az ujjbegy elszíneződése, zsibbadása vagy bizsergése....192
10.1.6 Monitorozás egyetlen mandzsettával....192
10.1.7 Monitorozás két mandzsettával....193
10.1.8 Módszertani hivatkozások....193
10.2 A HemoSphere Alta nem invazív rendszer csatlakoztatása....193
10.2.1 A nyomásszabályozó felhelyezése....195
10.2.2 Az ujjmandzsetta méretének kiválasztása....196
10.2.3 Az ujjmandzsetta/ujjmandzsetták felhelyezése....197
10.2.4 A szív-referenciaérzékelő alkalmazása....197
10.2.5 A ClearSight technológiájú vérnyomásmérések pontossága....198
10.2.6 A HemoSphere nem invazív rendszer monitorozásának általános hibaelhárítása....199
10.3 Opcionális HRS....200
10.3.1 Frissítse a kiegyenlítési értéket monitorozás során....202
10.3.2 HRS-használat beállításának módosítása....203
10.4 SQI....203
10.5 Physiocal módszer kijelzése....204
10.6 A ClearSight rendszer beállításai és mandzsettaopciói....204
10.6.1 Mandzsettanyomás megszüntetése mód....205
10.7 A szív-referenciaérzékelő kalibrálása....205
10.8 Vérnyomás-kalibrálás....205
10.9 Kimeneti jel a betegmonitorhoz....208

11 Vénás oximetriás monitorozás....210
11.1 Az oximetriás kábel áttekintése....210
11.2 A vénás oximetria beállítása....210
11.3 In vitro kalibrálás....212
11.3.1 In vitro kalibrálási hiba....213
11.4 In vivo kalibrálás....213
11.5 Globális hipoperfúziós index (GHI) algoritmus funkció....214
11.6 Jelminőségjelző....214
11.7 A vénás oximetriai adatok lekérése....215
11.8 HGB frissítése....216
11.9 A HemoSphere oximetriás kábel visszaállítása....217
11.10 Új katéter....217

12 HemoSphere Alta szöveti oximetriás monitorozás....218
12.1 HemoSphere Alta szöveti oximetriás monitorozás....218
12.2 A ForeSight oxigénszintmérő kábel áttekintése....219
12.2.1 A ForeSight oxigénszintmérő kábel rögzítési lehetőségei....220
12.2.2 A rögzítőkapocs felhelyezése....220
12.2.3 A rögzítőkapocs eltávolítása....222
12.3 A ForeSight oxigénszintmérő kábel csatlakoztatása....223
12.3.1 Az érzékelők rögzítése a beteghez....228
12.3.2 Az érzékelők leválasztása monitorozás után....235
12.3.3 Monitorozási megfontolások....235
12.3.4 Bőrellenőrzési időzítő....236
12.3.5 Átlagolási idő beállítása....237
12.3.6 Jelminőségjelző....237
12.3.7 Relatív összhemoglobin-változás – ΔctHb....237

12.3.8 Szöveti oximetriás élettani paraméterek képernyő ... 238
12.4 Edwards algoritmus a vér hemoglobinszintjének mérésére (tHb-algoritmus) ... 239
12.4.1 Felhasználási javallatok ... 240
12.4.2 Alkalmazási terület ... 240
12.4.3 A vér hemoglobinszintjének mérésére szolgáló Edwards algoritmus bemenetei és kimenetei ... 241
12.4.4 Összhemoglobinnal (tHb) kapcsolatos paraméterek megjelenítése ... 242
12.4.5 Kalibrálási és újrakalibrálási lépések ... 242
12.4.6 Algoritmus teljesítményének ellenőrzése ... 243
12.4.7 Teljesítmény-ellenőrzési eredmények ... 245
12.4.8 Hibaelhárítás ... 246
13 Speciális funkciók ... 248
13.1 Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftverfunkció ... 248
13.1.1 Bevezetés az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftver alkalmazásába minimálisan invazív módban ... 248
13.1.2 Bevezetés az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftver alkalmazásába nem invazív módban ... 249
13.1.3 Acumen Hypotension Prediction Index paraméterek áttekintése ... 250
13.1.4 Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) paraméter kijelző ... 251
13.1.5 HPI mint kulcsparaméter ... 253
13.1.6 HPI riasztás ... 255
13.1.7 A HPI az információs sávon ... 256
13.1.8 A HPI információs sávon lévő jelzőjének letiltása ... 256
13.1.9 HPI algoritmus magas felhívás értesítés ... 256
13.1.10 Hipotónia-küszöbérték beállítása ... 257
13.1.11 HPI algoritmus oldalsó panel ... 258
13.1.12 Klinikai alkalmazás ... 262
13.1.13 További paraméterek ... 263
13.1.14 Klinikai validálás hipotónia-küszöbértékkel minimálisan invazívan monitorozott betegek esetén ... 266
13.1.15 Klinikai validálás hipotónia-küszöbértékkel nem invazívan monitorozott betegek esetén ... 274
13.1.16 Kiegészítő klinikai adatok ... 281
13.1.17 Hivatkozások ... 291
13.2 Globális hipoperfúziós index (GHI) algoritmus funkció ... 292
13.2.1 Globális hipoperfúziós index paraméter áttekintése ... 292
13.2.2 Globális hipoperfúziós index (GHI) paraméter kijelzése ... 293
13.2.3 GHI mint kulcsparaméter ... 294
13.2.4 GHI riasztás ... 295
13.2.5 Klinikai alkalmazás ... 296
13.2.6 Klinikai validálás ... 296
13.3 Cerebrális autoregulációs index (CAI) algoritmus ... 298
13.3.1 Felhasználási javallatok ... 299
13.3.2 Alkalmazási terület ... 299
13.3.3 Cerebrális adaptív index (CAI) paraméter kijelzése ... 299
13.3.4 Klinikai validálás ... 300
13.3.5 Klinikai validálás eredményei ... 301
13.4 Asszisztált folyadékkezelés ... 303
13.4.1 Bevezetés ... 303
13.4.2 Működési elv ... 303
13.4.3 Súgóképernyők az AFM szoftver funkcióhoz ... 305
13.4.4 Az AFM szoftverfunkció elindítása vagy újraindítása ... 306
13.4.5 AFM műszerfalkijelző ... 308
13.4.6 Asszisztált folyadékkezelés beállításai ... 308
13.4.7 Folyadékok kezelése az AFM szoftverfunkcióval ... 311
13.4.8 Folyadékbólus információs felugró ablak ... 323
13.4.9 AFM algoritmus munkamenet szüneteltetése és befejezése ... 323

13.4.10 GDT követése AFM algoritmus munkamenet során....324
13.4.11 Klinikai validálás....324
13.4.12 Csak folyadékmérő mód....329
13.5 Jobb kamrai perctérfogat algoritmus....330
13.5.1 Felhasználási javallatok....331
13.5.2 A betegoldali kábelek csatlakoztatása....331
13.5.3 RVCO-kalibrálás (opcionális)....332
13.5.4 RVCO klinikai validálása....333
13.5.5 RVCO klinikai validálási vizsgálatának eredményei....334
13.6 Transzpulmonális termodilúciós algoritmus....334
13.6.1 A csatlakozás áttekintése....335
13.6.2 TPTD eljárás....337
13.6.3 TPTD összefoglaló képernyője....339
13.7 Továbbfejlesztett paraméterkövetés....340
13.7.1 GDT-követés....340
13.7.2 SV-optimalizálás....343
13.7.3 GDT-jelentés letöltése....344
13.8 Folyadékterápia-teszt....344
13.8.1 Passzív lábemelés teszt....345
13.8.2 Folyadékbólusteszt....348
13.8.3 Anamnesztikus teszteredmények....350
14 Hibaelhárítás....351
14.1 Súgó a képernyőn....351
14.2 Monitorállapot-jelző fények....351
14.3 A nyomáskábel kommunikációja....353
14.4 A ForeSight oxigénszintmérő kábel érzékelőjének kommunikációja....354
14.5 Nyomásszabályozó kommunikáció....355
14.6 A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform hibaüzenetei....356
14.6.1 Rendszer-/monitorozási hibák/felhívások....356
14.6.2 Monitorozási hibaelhárítás – A számbillentyűzet hibái....362
14.6.3 HemoSphere távoli alkalmazás csatlakoztathatósági hibák....363
14.7 A HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel hibaüzenetei....365
14.7.1 CO-hibák/-felhívások....365
14.7.2 EDV-vel és SV-vel kapcsolatos hibák/felhívások....371
14.7.3 iCO-hibák/felhívások....372
14.7.4 20 másodperces paraméterhibák/felhívások....376
14.7.5 Általános hibaelhárítás....377
14.7.6 A Smart Wedge algoritmussal kapcsolatos hibák/felhívások....381
14.7.7 Jobb kamrai perctérfogat (RVCO) algoritmussal kapcsolatos hibák/felhívások....383
14.8 A nyomáskábel hibaüzenetei....387
14.8.1 Általános nyomáskábelhibák/-felhívások....387
14.8.2 Artériás és jobb kamrai nyomással kapcsolatos hibák/felhívások....391
14.8.3 A transzpulmonális termodilúciós (TPTD) algoritmussal kapcsolatos hibák/felhívások és figyelmeztetések....395
14.8.4 Asszisztált folyadékkezelési hibák/felhívások....398
14.8.5 Cerebrális autoregulációs index (CAI) algoritmussal kapcsolatos hibák/felhívások....402
14.8.6 Általános hibaelhárítás....405
14.9 A ClearSight monitorozás hibaüzenetei....406
14.9.1 Hibák/felhívások....406
14.10 Vénás oximetriával kapcsolatos hibaüzenetek....418
14.10.1 Vénás oximetriával kapcsolatos hibák/felhívások....418
14.10.2 Vénás oximetriával kapcsolatos általános hibaelhárítás....424
14.11 Szöveti oximetriával kapcsolatos hibaüzenetek....425
14.11.1 Szöveti oximetriával kapcsolatos hibák/felhívások....425
14.11.2 Szöveti oximetriával kapcsolatos általános hibaelhárítás....429
14.11.3 Összhemoglobinnal kapcsolatos hibák/felhívások....430
függelék A: Műszaki adatok és készülékjellemzők....432

A.1 Az elvárt alapvető teljesítmény jellemzői....432
A.2 A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform műszaki adatai....434
A.3 A HemoSphere Alta monitor akkumulátorának műszaki adatai....436
A.4 A HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel műszaki adatai....437
A.5 A HemoSphere nyomáskábel műszaki adatai....438
A.6 A HemoSphere oximetriás kábel műszaki adatai....440
A.7 A HemoSphere szöveti oximéter műszaki adatai....440
A.8 A HemoSphere Alta ClearSight technológia műszaki adatai....442
A.9 A HemoSphere Alta AFM kábel műszaki adatai....443

függelék B: Tartozékok....445
B.1 Tartozékok listája....445
B.2 További tartozékok leírása....446
B.2.1 Görgős állvány....446
B.2.2 Oximetriás tartóbölcső....447
B.2.3 A nyomásszabályozó védőburkolata....447

függelék C: A számított betegparaméterek egyenletei....448

függelék D: Monitorbeállítások és alapértelmezett beállítások....455
D.1 Betegadat-beviteli tartomány....455
D.2 A trendskála alapértelmezett határértékei....455
D.3 Paraméterek megjelenítése és az állítható riasztási/céltartományok....457
D.4 Alapértelmezett riasztási és célértékek....458
D.5 Riasztási prioritások....459

függelék E: Számítási állandók....462
E.1 Számítási állandók értéke....462

függelék F: Rendszerkarbantartás, szerviz és támogatás....463
F.1 Általános karbantartás....463
F.2 A monitor és a kábelek tisztítása....464
F.3 A platform kábeleinek tisztítása....464
F.3.1 A HemoSphere oximetriás kábel tisztítása....465
F.3.2 A HemoSphere Alta betegkábel és csatlakozó tisztítása....465
F.3.3 A HemoSphere nyomáskábel tisztítása....466
F.3.4 A ForeSight oxigénszintmérő kábel tisztítása....466
F.3.5 A szív-referenciaérzékelő és a nyomásszabályozó tisztítása....467
F.4 Szerviz és támogatás....468
F.5 Az Edwards Lifesciences regionális központjai....468
F.6 A monitor ártalmatlanítása....469
F.6.1 Az akkumulátor újrahasznosítása....469
F.7 Megelőző karbantartás....469
F.7.1 Az akkumulátor karbantartása....469
F.7.2 HRS megelőző karbantartás....470
F.8 Riasztási jelzések tesztelése....470
F.9 Jótállás....470

függelék G: Irányelvek és a gyártó nyilatkozata....472
G.1 Elektromágneses kompatibilitás....472
G.2 Használati utasítás....472
G.3 A vezeték nélküli technológia adatai....478
G.3.1 A vezetékes és vezeték nélküli technológia szolgáltatásminősége....482
G.3.2 A vezeték nélküli kommunikáció biztonságosságának növelésére szolgáló módszerek....483
G.3.3 A vezeték nélküli eszközök együttes működésével kapcsolatos problémák hibaelhárítása 483
G.3.4 Federal Communication Commission (Szövetségi Távközlési Bizottság, FCC) interferencia-nyilatkozat....483
G.3.5 Industry Canada nyilatkozatok....484
G.3.6 Az Európai Unió rádióberendezésekről szóló irányelvével (RED) kapcsolatos nyilatkozatok....485

Ábrák listája

1-1. ábra: A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform hemodinamikai technológiai csatlakozásai....34

3-1. ábra: A HemoSphere Alta tökéletesített monitor elölnézete....75

3-2. ábra: A HemoSphere Alta tökéletesített monitor hátulnézete....76

3-3. ábra: A HemoSphere Alta tökéletesített monitor alsó oldallapja....77

3-4. ábra: A HemoSphere Alta tökéletesített monitor bal oldallapja....78

3-5. ábra: A HemoSphere Alta tökéletesített monitor tápbemeneti fedele – a felszerelés lépései....81

3-6. ábra: Kezdőképernyő....82

3-7. ábra: Eszközazonosító képernyő....83

4-1. ábra: A HemoSphere Alta tökéletesített monitor képernyőjének funkciói....85

4-2. ábra: A navigációs sáv és ikonok....86

4-3. ábra: Grafikus trend képernyő....89

4-4. ábra: Táblázatos trend képernyő....90

4-5. ábra: Példa a kulcsparaméter-választó csempebeállítási menüre....93

4-6. ábra: Paramétercsempe....94

4-7. ábra: Megosztott képernyő nagy méretű élettani kiválasztással....96

4-8. ábra: Megosztott képernyő a nagyított élettani kiválasztással....97

4-9. ábra: Célpozicionáló képernyő....99

4-10. ábra: Műszerfal-monitorozó képernyő....100

4-11. ábra: Hangfigyelő állapot (csak angol nyelven)....102

4-12. ábra: Klinikai eszközök – Beavatkozás menü....118

4-13. ábra: Állapotjelző sáv – Ikonok....122

4-14. ábra: Állapotjelző sáv – Gyorsbeállítások menü....123

4-15. ábra: Állapotjelző sáv....124

5-1. ábra: Elsődleges beállítási képernyő....129

5-2. ábra: Új beteg vagy előző beteg folytatása képernyő....131

5-3. ábra: Új beteg adatai képernyő....133

6-1. ábra: Egyéni riasztás/Célértékek beállítása képernyő....142

6-2. ábra: Egyedi paraméterriasztások és célértékek beállítása....144

8-1. ábra: A HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel csatlakozásainak áttekintése....155

8-2. ábra: A CO-csatlakozások áttekintése....157
8-3. ábra: Az iCO-csatlakozások áttekintése....161
8-4. ábra: iCO oldalsó panel – Új beállítás konfigurálása menü....162
8-5. ábra: Termodilúciós összefoglaló képernyő....166
8-6. ábra: Az EDV-/RVEF-csatlakozások áttekintése....167
9-1. ábra: HemoSphere nyomáskábel....173
9-2. ábra: A PAOP-mérés ábrája....182
9-3. ábra: Példa a Smart Wedge általi PAOP-mérésre spontán légzés (A) és mesterséges lélegeztetés (B) bemenetek esetében....183
9-4. ábra: Wedge szerkesztése....186
9-5. ábra: Nullázás képernyő – Nullázási nyomáskábel-csatornák....189
10-1. ábra: A HemoSphere nem invazív rendszer csatlakozásainak áttekintése....194
10-2. ábra: Nyomásszabályozó alkalmazás....196
10-3. ábra: Mandzsettaméret kiválasztása....197
10-4. ábra: Szív-referenciaérzékelő alkalmazása....198
10-5. ábra: Függőleges kiegyenlítési bemenet képernyő....202
10-6. ábra: Vérnyomás-kalibrálás oldalsó panel....206
10-7. ábra: Nyomáskimenet külső monitorra továbbítása....208
11-1. ábra: A vénás oximetriás csatlakozások áttekintése....211
12-1. ábra: A ForeSight oxigénszintmérő kábel elölnézete....219
12-2. ábra: A ForeSight oxigénszintmérő kábel hátulnézete....219
12-3. ábra: A rögzítőkapocs rögzítési pontjai....220
12-4. ábra: Kábelház – a rögzítőkapocs rögzítési pontjai....220
12-5. ábra: A rögzítőkapocs függőleges rögzítése....221
12-6. ábra: A rögzítőkapocs vízszintes rögzítése....222
12-7. ábra: A rögzítőkapocs eltávolítása....223
12-8. ábra: Szöveti oximetriás monitor csatlakozásainak áttekintése....224
12-9. ábra: ForeSight oxigénszintmérő kábel állapotjelző LED-je....226
12-10. ábra: A védőborítás eltávolítása az érzékelőről....230
12-11. ábra: Érzékelő elhelyezése (cerebrális)....230
12-12. ábra: Érzékelő elhelyezése (nem cerebrális)....232
12-13. ábra: Érzékelő csatlakoztatása az érzékelőkábel csatlakozójához....234

12-14. ábra: Érzékelő csatlakoztatása a ForeSight oxigénszintmérő kábelhez – a csatorna állapotjelző LED-je ... 234

12-15. ábra: Szöveti oximetriás élettani paraméterek képernyői ... 239

12-16. ábra: A vér hemoglobinszintjének mérésére szolgáló Edwards algoritmus (tHb-algoritmus) blokkdiagramja ... 241

12-17. ábra: tHb paraméter kijelzése ... 242

12-18. ábra: tHb (tHb) paraméter kijelzése a monitorozás kezdetekor ... 242

12-19. ábra: tHb (tHb) paraméter újrakalibrálása figyelmeztetés ... 243

12-20. ábra: Bland–Altman-grafikon a tHb (tHb) esetében vs. vérgázelemzés a tHb (tHb) esetében ... 246

13-1. ábra: A HPI kulcsparaméter-csempe ... 254

13-2. ábra: A HPI kulcsparaméter a Műszerfal képernyőn ... 255

13-3. ábra: Információs sáv a HPI vel ... 256

13-4. ábra: HPI magas felhívás értesítés ... 257

13-5. ábra: HPI-paraméter hipotónia-küszöbérték beállítási képernyője ... 258

13-6. ábra: HPI algoritmus oldalsó panel – kapcsolat nézet ... 260

13-7. ábra: HPI okosfelhívás értesítés ... 261

13-8. ábra: HPI algoritmus beállítások menü ... 262

13-9. ábra: Az SVV (SVV), PPV (PPV) és az Eadyn (Eadyn) Bland-Altman grafikonjai ... 266

13-10. ábra: A GHI kulcsparaméter-csempe ... 294

13-11. ábra: A GHI kulcsparaméter a Műszerfal képernyőn ... 295

13-12. ábra: CAI kulcsparaméter trendkijelzés és paramétercsempe ... 299

13-13. ábra: AFM algoritmus műszerfal – Munkamenet inicializálása ... 307

13-14. ábra: Az Acumen IQ folyadékmérő és HemoSphere Alta AFM kábelcsatlakozás áttekintése ... 312

13-15. ábra: Swan-Ganz IQ katéter csatlakoztatás áttekintés ... 332

13-16. ábra: RVCO-kalibrált kulcsparaméter csempe ... 333

13-17. ábra: Transzpulmonális termodilúciós algoritmus (TPTD) betegkábel-csatlakozás áttekintése ... 336

13-18. ábra: TPTD eljárás ... 338

13-19. ábra: A TPTD-csoport áttekintése és az eredmények megtekintése ... 339

13-20. ábra: GDT menü képernyő – Paraméter kiválasztása ... 341

13-21. ábra: GDT menü képernyő – Célérték kiválasztása ... 341

13-22. ábra: GDT – aktív követés elindítása ... 342

13-23. ábra: GDT – aktív követés ... 342

13-24. ábra: Folyadékterápia-teszt oldalsó panel – fő menü képernyő ... 345

13-25. ábra: Folyadékterápia-teszt – Eredményképernyő 348

14-1. ábra: A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform LED-es jelzőfényei 352

14-2. ábra: A nyomáskábel LED-es jelzője (kizárólag HEMPSC100) 353

14-3. ábra: A ForeSight oxigénszintmérő kábel LED jelzőfényei 354

14-4. ábra: Nyomásszabályozó LED-jelzőfények 355

A-1. ábra: Spektrális sugárzás és a fénykibocsátó nyílás helye 443

B-1. ábra: A nyomásszabályozó védőburkolatának felhelyezése 447

F-1. ábra: A nyomásszabályozó eltávolítása a pántról 467

Táblázatok listája

1-1. táblázat: A HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel elérhető paramétereinek listája ... 28

1-2. táblázat: A HemoSphere oximetriás kábel elérhető paramétereinek listája ... 28

1-3. táblázat: Az oximetriás kábellel ellátott HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel elérhető paramétereinek listája ... 29

1-4. táblázat: HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel HemoSphere nyomáskábellel vagy HemoSphere Alta monitorral – nyomáskábel elérhető paramétereinek listája ... 29

1-5. táblázat: HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel két HemoSphere nyomáskábellel vagy HemoSphere Alta monitorral – nyomáskábelek elérhető paramétereinek listája ... 30

1-6. táblázat: HemoSphere nyomáskábel vagy HemoSphere Alta monitor – nyomáskábel elérhető paramétereinek listája ... 30

1-7. táblázat: HemoSphere nyomáskábel/HemoSphere Alta monitor – nyomáskábel elérhető AFM kimeneteinek listája ... 31

1-8. táblázat: Oximetriás kábellel ellátott HemoSphere nyomáskábel vagy HemoSphere Alta monitor – nyomáskábel elérhető paramétereinek listája ... 32

1-9. táblázat: ForeSight oxigénszintmérő kábel elérhető paramétereinek listája ... 32

1-10. táblázat: ForeSight oxigénszintmérő kábellel ellátott HemoSphere nyomáskábel vagy HemoSphere Alta monitor – nyomáskábel elérhető paramétereinek listája ... 32

1-11. táblázat: HemoSphere ClearSight technológia elérhető paramétereinek listája ... 33

1-12. táblázat: HemoSphere ClearSight technológia oximetriás kábellel – elérhető paraméterek listája ... 33

1-13. táblázat: A HemoSphere Alta monitorozó platform konfigurációin elérhető technológiai kapcsolatok ... 35

1-14. táblázat: A HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel paramétereinek megnevezése ... 36

1-15. táblázat: A HemoSphere nyomáskábel kulcsparamétereinek leírása ... 37

1-16. táblázat: HemoSphere oximetriás kábel paramétereinek leírása ... 39

1-17. táblázat: A ForeSight oxigénszintmérő kábel paramétereinek leírása ... 39

1-18. táblázat: A HemoSphere ClearSight technológia kulcsparamétereinek leírása ... 40

1-19. táblázat: A használati útmutató betűtípus-egyezményei ... 42

1-20. táblázat: Mozaikszavak, rövidítések ... 42

2-1. táblázat: A monitoron megjelenő szimbólumok ... 60

2-2. táblázat: Szimbólumok a termékcímkéken ... 67

2-3. táblázat: Vonatkozó szabványok ... 70

3-1. táblázat: A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform konfigurációja ... 72

3-2. táblázat: A paraméterek HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábellel történő monitorozásához szükséges kábelek és katéterek ... 73

3-3. táblázat: A paraméterek HemoSphere nyomáskábellel vagy HemoSphere Alta monitor – nyomáskábel kombinációjával történő monitorozásához szükséges választható érzékelők 74

3-4. táblázat: Ujjmandzsetta-opciók a nem invazív ClearSight technológiával végzett paraméter-monitorozáshoz 74

3-5. táblázat: A paraméterek HemoSphere oximetriás kábellel történő monitorozásához szükséges katéterek 74

3-6. táblázat: A ForeSight oxigénszintmérő kábellel történő paraméter-monitorozáshoz szükséges tartozékok 74

4-1. táblázat: A CVP-érték rangsorolása 95

4-2. táblázat: A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform kézmozdulat parancsai 101

4-3. táblázat: A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform hangparancsai (csak angol nyelven) 103

4-4. táblázat: Áttekintett események 107

4-5. táblázat: Beavatkozás típusai 120

4-6. táblázat: akkumulátor állapota 123

5-1. táblázat: A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform jelszószintjei 129

5-2. táblázat: A speciális beállítás menü felépítése és a jelszavas védelem 129

5-3. táblázat: Az adatok exportálása menü felépítése és a jelszavas védelem 130

5-4. táblázat: A CO-/nyomásátlagolási idő és a megjelenítés frissítési sebessége 136

6-1. táblázat: A riasztási jelzőfények színe 138

6-2. táblázat: A célérték állapotjelzőinek színei 140

6-3. táblázat: Beteg- és egyéni riasztás/célértékek beállítása képernyő 141

6-4. táblázat: A célértékek alapbeállításai 141

7-1. táblázat: Wi-Fi-kapcsolat állapota 150

7-2. táblázat: HemoSphere távoli alkalmazás csatlakoztathatósági állapota 152

8-1. táblázat: Elérhető HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel-paraméterek és a szükséges csatlakozók 156

8-2. táblázat: Instabil termikusjel-időtartam a CO-felhívási és -hibaüzenetek esetében 158

9-1. táblázat: HemoSphere nyomáskábel-konfigurációk és elérhető kulcsparaméterek 173

9-2. táblázat: Wedge index 187

9-3. táblázat: A PAOP-azonosítás teljesítményeredményei* 187

9-4. táblázat: A PAOP-mérések teljesítményeredményei* 188

9-5. táblázat: A PAOP-azonosítás teljesítményeredményei billentyűbetegség, egészségügyi szolgáltató által megerősített aritmia, katétercsapkodást (catheter flinging) észlelő, illetve szívelégtelenségben szenvedő betegek esetében* 188

9-6. táblázat: A PAOP-mérések eredményei billentyűbetegség, egészségügyi szolgáltató által megerősített aritmia, katétercsapkodást (catheter flinging) észlelő, illetve szívelégtelenségben szenvedő betegek esetében* 188

10-1. táblázat: 95%-os konfidenciaintervallum (CI) eredmények azonos betegen végzett, ismételt vérnyomásmérések esetén (Bootstrap ismételt mintavétel) 199

10-2. táblázat: Artériás görbe SQI szintek 203

10-3. táblázat: Physiocal módszer intervallum állapota 204

10-4. táblázat: Vérnyomás-kalibrálási teljesítményadatok 207

10-5. táblázat: A betegmonitor csatlakozóinak szimbólumai 208

11-1. táblázat: In vitro kalibrálási opciók 212

11-2. táblázat: In vivo kalibrálási opciók 214

11-3. táblázat: A jelminőségjelző szintjei 214

12-1. táblázat: A szöveti oximetriás érzékelő elhelyezkedése 226

12-2. táblázat: Érzékelőkiválasztási mátrix 229

12-3. táblázat: StO_2 (StO_2)-validálási módszerek 236

12-4. táblázat: tHb paraméter kijelzése 242

12-5. táblázat: A betegek demográfiai adatai az ellenőrző vizsgálathoz 244

12-6. táblázat: Az RMSE és a Bland–Altman-elemzés eredményei a tHb (tHb)-mérések és a referencia vérgázelemző-mérések összehasonlítása esetében 245

12-7. táblázat: Statisztikai elemzés az újrakalibrálási jelzés gyakoriságának értékelésére 246

12-8. táblázat: tHb-kalibrálási és -újrakalibrálási hibaelhárítási üzenetek 247

13-1. táblázat: A HPI kijelző beállításai 251

13-2. táblázat: A HPI érték grafikus és hangjelzéses megjelenítési elemei 252

13-3. táblázat: A HPI és a többi kulcsparaméter: hasonlóságok és különbségek 254

13-4. táblázat: Paraméterállapot színei a HPI esetén 255

13-5. táblázat: HPI okosriasztási paraméterek alapértelmezett küszöbértékei 261

13-6. táblázat: dP/dt (dP/dt) pontosságának összehasonlítása minimálisan invazívan és nem invazívan monitorozott sebészeti betegek esetén 264

13-7. táblázat: 95%-os konfidenciaintervallum (CI) eredmények a torzításokra és az egyetértési határokra vonatkozóan (LoA) 265

13-8. táblázat: Betegek demográfiai adatai (minimálisan invazívan monitorozott, műtéten átesett betegek, N=1141) 267

13-9. táblázat: Elemzési adatkészlet hossza és a hipotóniás események száma (minimálisan invazív monitorozásban részesülő, műtéten átesett betegek) 267

13-10. táblázat: Műtéten átesett betegek jellemzői (minimálisan invazív, N=1141) 267

13-11. táblázat: Betegek demográfiai adatai (minimálisan invazívan monitorozott, műtéten át nem esett betegek, N=672) 268

13-12. táblázat: Elemzési adatkészlet hossza és a hipotóniás események száma (minimálisan invazív monitorozásban részesülő, műtéten át nem esett betegek) 268

13-13. táblázat: Műtéten nem átesett betegek jellemzői (minimálisan invazív, N=672) 268

13-14. táblázat: Klinikai validálási vizsgálatok* (minimálisan invazívan monitorozott, műtéten átesett betegek) 269

13-15. táblázat: Klinikai validálási vizsgálatok* (minimálisan invazívan monitorozott, műtéten nem átesett betegek) 270

13-16. táblázat: Eseményarány-elemzés (műtéten átesett, minimálisan invazív, N = 1141) 271

13-17. táblázat: Eseményarány-elemzés (műtéten nem átesett, minimálisan invazív, N = 672) 272

13-18. táblázat: Betegek demográfiai adatai (nem invazívan monitorozott, műtéten átesett betegek N=927) 274

13-19. táblázat: Elemzési adatkészlet hossza és a hipotóniás események száma (nem invazív monitorozásban részesülő, műtéten átesett betegek) 274

13-20. táblázat: Műtéten átesett betegek jellemzői (nem invazív, N=927) 274

13-21. táblázat: Betegek demográfiai adatai (nem invazívan monitorozott, műtéten át nem esett betegek N=424) 275

13-22. táblázat: Elemzési adatkészlet hossza és a hipotóniás események száma (nem invazív monitorozásban részesülő, műtéten át nem esett betegek) 276

13-23. táblázat: Műtéten nem átesett betegek jellemzői (nem invazív, N=424) 276

13-24. táblázat: Klinikai validálási vizsgálatok eredményei* (nem invazívan monitorozott, műtéten átesett betegek) 277

13-25. táblázat: Klinikai validálási vizsgálatok eredményei* (nem invazívan monitorozott, műtéten nem átesett betegek) 278

13-26. táblázat: Eseményarány-elemzés (műtéten átesett, nem invazív, N = 927) 279

13-27. táblázat: Eseményarány-elemzés (műtéten nem átesett, nem invazív, N = 424) 280

13-28. táblázat: Potenciális HPI vizsgálati személyek kiválasztási kritériuma 283

13-29. táblázat: MPOG kontrollbeteg kiválasztási kritériumai 284

13-30. táblázat: Betegek demográfiai adatai (MPOG-vizsgálat) 284

13-31. táblázat: Eljárás típusa (HPI) 285

13-32. táblázat: CPT-csoportosítás szerinti műtéttípusok 286

13-33. táblázat: Vevő működési jellemzői (ROC) HPI vizsgálati személyek esetében (N=482)* 287

13-34. táblázat: IOH átlagos időtartama – Elsődleges hatásossági végpont 287

13-35. táblázat: Intraoperatív hipotónia AUC – ITT, pivotális vizsgálati személyek 287

13-36. táblázat: Hatásosság MAP-szint szerint osztályozva, HPI vizsgálat kontra MPOG kontroll 288

13-37. táblázat: A vizsgálati személyek és a beavatkozási esetek gyakorisági mintázata a HPI-küszöbértékek szerint....289

13-38. táblázat: HPI vizsgálat – 30 napos posztoperatív összesített végpont elemei – CC elemzési populáció (pivotális vizsgálati személyek, n = 400)....290

13-39. táblázat: Tartózkodás hossza....290

13-40. táblázat: A GHI kijelző beállításai....293

13-41. táblázat: A GHI-érték grafikus és hangjelzéses megjelenítési elemei....294

13-42. táblázat: Paraméterállapot színei a GHI esetén....295

13-43. táblázat: Betegszámok a GHI algoritmus klinikai validálási adatkészleteiben....296

13-44. táblázat: Az intenzív osztályon (ICU) kezelt betegek demográfiai adatai és intenzív osztályos (ICU) diagnózisa (intenzív osztályon kezelt betegek, N=108)....296

13-45. táblázat: A betegek demográfiai adatai és a műtétek típusa (műtéten áteső betegek, N=189)....297

13-46. táblázat: Klinikai validálási vizsgálati eredmények – összes beteg*....298

13-47. táblázat: Általános értelmezések és ajánlott intézkedések a CAI-értékekre vonatkozóan....300

13-48. táblázat: A betegek demográfiai adatai....300

13-49. táblázat: A klinikai adatok ROC-elemzésének eredményei (N=50)....301

13-50. táblázat: A CAI tévesztési mátrixa a választott 45-ös küszöbérték mellett....301

13-51. táblázat: A klinikai adatok esetében annak az időnek a százalékos aránya, ameddig a CAI < 45 és a CAI ≥ 45....302

13-52. táblázat: A UC Davis vizsgálóhelyi klinikai adatok ROC-elemzésének eredményei (N=9)....302

13-53. táblázat: A Northwestern University vizsgálóhelyi klinikai adatok ROC-elemzésének eredményei (N=18)....302

13-54. táblázat: Az Amsterdam UMC vizsgálóhelyi klinikai adatok ROC-elemzésének eredményei (N=23)....302

13-55. táblázat: Az AFM algoritmus állapotai....303

13-56. táblázat: AFM algoritmus folyadékstátusz ikonjai....310

13-57. táblázat: A vizsgálati személyek demográfiai adatai....325

13-58. táblázat: AFM algoritmus válaszarányai bólustípusonként....325

13-59. táblázat: Az AFM teljesítménye bólusmennyiség (ml) szerint....326

13-60. táblázat: Az AFM funkció pontossági eredményei (bólusszint)....326

13-61. táblázat: Az AFM algoritmus ajánlások gyakorisága óránként**....327

13-62. táblázat: A folyadékbólusok teljes összegzése....327

13-63. táblázat: A bólusok figyelmen kívül hagyásának (elemzés elutasítva) okai a protokoll szerinti pivotális vizsgálati személyeknél....328

13-64. táblázat: A javaslatok elutasításának okai a protokoll szerinti pivotális vizsgálati személyeknél....328

13-65. táblázat: Betegszámok az RVCO algoritmus klinikai validálási adatkészleteiben 333
13-66. táblázat: Betegjellemzők (validálási adatkészlet, N=370) 333
13-67. táblázat: Klinikai validálási vizsgálatok eredményei (nem kalibrált állapot)* 334
13-68. táblázat: Klinikai validálási vizsgálatok eredményei (iCO-val kalibrált)* 334
13-69. táblázat: Javasolt injektátumtérfogatok 337
13-70. táblázat: Transzpulmonális termodilúciós időszakos paraméterek 340
13-71. táblázat: A GDT-célérték állapotjelzőinek színei 343
14-1. táblázat: A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform riasztási jelzőfényei 352
14-2. táblázat: A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform tápellátási jelzőfénye 353
14-3. táblázat: Nyomáskábel csatlakozást jelző fénye (HEMPSC100 only) 353
14-4. táblázat: A ForeSight oxigénszintmérő kábel kommunikációs LED jelzőfénye 354
14-5. táblázat: Nyomásszabályozó kommunikációs fények* 355
14-6. táblázat: Monitorozási hibák/felhívások 356
14-7. táblázat: A számbillentyűzet hibái 362
14-8. táblázat: HemoSphere távoli alkalmazás csatlakoztathatósági hibák 363
14-9. táblázat: HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel CO-hibái/-felhívásai 365
14-10. táblázat: HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel EDV-vel és SV-vel kapcsolatos hibái/felhívásai 371
14-11. táblázat: HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel iCO-hibái/felhívásai 372
14-12. táblázat: HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel 20 másodperces paraméterhibái/felhívásai 376
14-13. táblázat: HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel általános hibaelhárítás 377
14-14. táblázat: A Smart Wedge funkcióval kapcsolatos hibák/felhívások 381
14-15. táblázat: RVCO-hibák/-felhívások 383
14-16. táblázat: RVCO figyelmeztetések 386
14-17. táblázat: Nyomáskábel általános hibák/-felhívások 387
14-18. táblázat: HemoSphere nyomáskábel ART és RVP hibák/felhívások 391
14-19. táblázat: HemoSphere nyomáskábel – TPTD-hibák/-felhívások 395
14-20. táblázat: HemoSphere nyomáskábel TPTD figyelmeztetések 398
14-21. táblázat: HemoSphere nyomáskábel AFM hibák/felhívások 398
14-22. táblázat: HemoSphere nyomáskábel AFM figyelmeztetések 401
14-23. táblázat: HemoSphere nyomáskábel – CAI-hibák/-felhívások 402
14-24. táblázat: HemoSphere nyomáskábel – CAI-figyelmeztetések 404

14-25. táblázat: A HemoSphere nyomáskábellel kapcsolatos általános hibaelhárítás....405

14-26. táblázat: ClearSight monitorozási hibák/felhívások....406

14-27. táblázat: ClearSight monitorozás figyelmeztetései....414

14-28. táblázat: ClearSight monitorozás általános hibaelhárítás....417

14-29. táblázat: Vénás oximetriával kapcsolatos hibák/felhívások....418

14-30. táblázat: Vénás oximetriával kapcsolatos általános hibaelhárítás....424

14-31. táblázat: Szöveti oximetriával kapcsolatos hibák/felhívások....425

14-32. táblázat: Szöveti oximetriával kapcsolatos általános hibaelhárítás....429

14-33. táblázat: Összhemoglobinnal kapcsolatos hibák/felhívások....430

A-1. táblázat: HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform fontosabb teljesítményjellemzői – tranziens és nem tranziens elektromágneses jelenségek....432

A-2. táblázat: A HemoSphere Alta tökéletesített monitor fizikai és mechanikai adatai....434

A-3. táblázat: A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform környezeti specifikációi....434

A-4. táblázat: A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform szállítási környezeti specifikációi....435

A-5. táblázat: A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform műszaki jellemzői....435

A-6. táblázat: A HemoSphere Alta monitor akkumulátorának műszaki jellemzői....436

A-7. táblázat: A HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel fizikai jellemzői....437

A-8. táblázat: A HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel paramétermérési jellemzői....437

A-9. táblázat: A HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel 20 másodperces áramlási paramétermérési jellemzői*....438

A-10. táblázat: A HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel RVCO algoritmus paramétermérési jellemzői....438

A-11. táblázat: Transzpulmonális termodilúciós algoritmus paramétermérési jellemzői....438

A-12. táblázat: A HemoSphere és HemoSphere Alta nyomáskábel fizikai jellemzői....438

A-13. táblázat: A HemoSphere és a HemoSphere Alta nyomáskábel paramétermérési jellemzői....439

A-14. táblázat: A HemoSphere oximetriás kábel fizikai jellemzői....440

A-15. táblázat: A HemoSphere oximetriás kábel paramétermérési jellemzői....440

A-16. táblázat: A ForeSight oxigénszintmérő kábel fizikai jellemzői....440

A-17. táblázat: A ForeSight oxigénszintmérő kábel paramétermérési jellemzői....441

A-18. táblázat: A HemoSphere Alta ClearSight technológia paramétermérési jellemzői....442

A-19. táblázat: Az Edwards ujjmandzsetta jellemzői....442

A-20. táblázat: A HemoSphere Alta AFM kábel fizikai jellemzői....443

A-21. táblázat: HemoSphere Alta AFM kábel üzemi környezeti specifikációk....443

A-22. táblázat: HemoSphere Alta AFM kábel szállítási környezeti specifikációk ... 443

A-23. táblázat: A HemoSphere Alta AFM kábel paramétermérési jellemzői ... 444

B-1. táblázat: A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform részegységei ... 445

C-1. táblázat: A szív- és oxigenizációs profil egyenletei ... 448

D-1. táblázat: Betegadatok ... 455

D-2. táblázat: A grafikus trend paraméterskála alapértelmezett értékei ... 455

D-3. táblázat: A paraméterek beállítható riasztási és megjelenítési tartományai ... 457

D-4. táblázat: Paraméterek riasztási piros zónája és az alapértelmezett célértékek ... 458

D-5. táblázat: Paraméterriasztások, hibák és felhívási prioritások ... 459

E-1. táblázat: Számítási állandók a fürdő típusú hőmérséklet-érzékelő szondához ... 462

G-1. táblázat: Elektromágneses kibocsátások ... 473

G-2. táblázat: Irányelvek és a gyártó nyilatkozata – vezeték nélküli, rádiófrekvenciás kommunikációs eszközökkel szembeni zavartűrés ... 473

G-3. táblázat: Javasolt szeparációs távolságok a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések és a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform között ... 474

G-4. táblázat: Vezeték nélküli együttes működésű sugárzott visszhangtól mentes kamra (RAC) eredményei – Normál üzemmód (2,4; 5 és 6 GHz-es WiFi) a HemoSphere Alta tökéletesített monitor (EUT) számára, nem szándékos jel jelenlétében ... 475

G-5. táblázat: Vezeték nélküli együttes működésű sugárzott visszhangtól mentes kamra (RAC) eredményei – Normál üzemmód (2,4; 5 és 6 GHz-es WiFi) a társeszköz (router) számára, nem szándékos jel jelenlétében ... 475

G-6. táblázat: Elektromágneses zavartűrés (ESD, EFT, túlfeszültség, feszültségletörések és mágneses mező) ... 476

G-7. táblázat: Elektromágneses zavartűrés (RF sugárzott és vezetett) ... 477

G-8. táblázat: HemoSphere Alta monitor vezeték nélküli adatai ... 478

A használati útmutató használata

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

Az Edwards HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform használati útmutatója 14 fejezetből és 7 függelékből áll. A használati útmutató ábrái kizárólag tájékoztató jellegűek, és előfordulhat, hogy – a folyamatos szoftverfejlesztés következtében – nem pontosan úgy néznek ki, mint a tényleges képernyő.

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

FIGYELMEZTETÉS

Olvassa el figyelmesen a használati útmutatót, mielőtt az Edwards HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformot használná.

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

VIGYÁZAT

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

FIGYELMEZTETÉS

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

Fejezet	Leírás
1	***Bevezetés***: Áttekintést nyújt a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformról
2	***Biztonság és szimbólumok***: Tartalmazza a FIGYELMEZTETÉSEKET, ÓVINTÉZKEDÉSEKET és MEGJEGYZÉSEKET, amelyek a használati útmutatóban találhatók, valamint a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformon és a tartozékokon található címkék képeit
3	***Telepítés és beállítás***: Tájékoztatást nyújt a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform és a csatlakozások első alkalommal történő összeállításáról
4	***Navigálás a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformon***: Információkat nyújt a monitorozási képernyő nézeteiről
5	***A felhasználói felület beállításai***: Tájékoztat a különböző megjelenítési beállításokról, beleértve a betegadatokat, a nyelvet és nemzetközi mértékegységeket, a riasztási hangerőt, a rendszer idejét és a rendszer dátumát is. Utasítást tartalmaz továbbá a monitor képernyő-megjelenésének kiválasztását illetően.
6	***Speciális beállítások***: A speciális beállításokról nyújt információkat, ideértve a riasztási célértékeket, a grafikonok beosztási skáláját, a soros port beállítását és a Demo Mode (Demó mód) üzemmódot.
7	***Adatexportálás és csatlakoztathatóság***: A beteg- és klinikai adatok átvitele céljából történő monitor-csatlakoztathatóságról nyújt információkat.
8	***Swan-Ganz technológiai monitorozás***: A Swan-Ganz technológia segítségével végzett folyamatosan mért perctérfogat, a szakaszosan mért perctérfogat, valamint a jobb kamrai végdiasztolés térfogat monitorozásával kapcsolatos beállítási és működtetési eljárásokat írja le.

Fejezet	Leírás
9	***A nyomáskábellel végzett monitorozás***: A vaszkuláris nyomásmonitorozás beállítási eljárását és elvégzését írja le.
10	***ClearSight technológiával végzett monitorozás***: Leírja a ClearSight technológia módszertanát, és utasításokat ad a betegmonitorozó berendezés beállításával és alkalmazásával, valamint a vérnyomás, perctérfogat, verőtérfogat, verőtérfogat-változás és szisztémás vaszkuláris rezisztencia nem invazív mérésével kapcsolatban
11	***Vénás oximetriás monitorozás***: Az oximetriai (oxigénszaturációs) mérések kalibrálását és elvégzését írja le.
12	***Szöveti oximetriás monitorozás***: A ForeSight szöveti oximetriás monitorozás beállítását és elvégzését írja le.
13	***Klinikai eszközök***: Leírja a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform klinikai eszközeit és algoritmusait.
14	***Súgó és hibaelhárítás***: Bemutatja a Help (súgó) menüt és felsorolja a hibákat, felhívásokat és üzeneteket a kiváltó okokkal és a javasolt teendőkkel együtt.

Függelék	Leírás
A	***Műszaki adatok és készülékjellemzők***
B	***Tartozékok***
C	***A számított betegparaméterek egyenletei***
D	***Monitorbeállítások és alapértelmezett beállítások***
E	***Számítási állandók***
F	***Rendszerkarbantartás, szerviz és támogatás***
G	***Irányelvek és a gyártó nyilatkozata***

1

Bevezetés

Tartalom

A használati útmutató célja. 24
Felhasználási javallatok. 24
A használat ellenjavallatai. 27
Alkalmazási terület. 27
Várható klinikai előny. 34
A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform hemodinamikai technológiai csatlakozásai. 34
A használati útmutatóban használt betűtípusra vonatkozó egyezmények. 41
A használati útmutatóban található rövidítések. 42

1.1 A használati útmutató célja

Ebben a használati útmutatóban az Edwards HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform funkcióit és monitorozási opcióit mutatjuk be. A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform az Edwards hemodinamikai technológiák segítségével nyert monitorozott adatokat jeleníti meg.

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

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

1.2 Felhasználási javallatok

1.2.1 HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform Swan-Ganz technológiával

A HemoSphere Alta tökéletesített monitor a HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábellel és az Edwards Swan-Ganz katéterekkel együtt használva a kórházi intenzív ellátásra szoruló felnőtt és gyermekgyógyászati betegek perctérfogatának (folyamatos [CO (CO)] és szakaszos [iCO (iCO)]), valamint az ebből származó hemodinamikai paramétereinek monitorozására szolgál. A pulmonális artériás vérhőmérséklet monitorozásával meghatározható a folyamatos és szakaszos CO (CO) termodilúciós technológia alkalmazásával. Kórházi környezetben használható a hemodinamikai paraméterek monitorozására egy perioperatív célirányos terápiás protokollal együtt alkalmazva. Olvassa el az Edwards Swan-Ganz katéter és Swan-Ganz Jr katéter felhasználási javallatait az azon betegpopulációra vonatkozó információkért, amelyben az adott katétert felhasználja.

A globális hipoperfúziós index (GHI (GHI)) algoritmus fiziológiai betekintést nyújt a klinikus számára a beteg jövőbeli hemodinamikai instabilitásának valószínűségébe. A GHI algoritmus a Swan-Ganz katéterrel továbbfejlesztett hemodinamikai monitorozásban részesülő, műtéten átesett és át nem esett betegeknél is alkalmazható. A GHI algoritmus további információkat nyújt a beteg klinikai állapotromlásának előre jelzett jövőbeli kockázatáról, valamint segítségével azonosíthatók az alacsony kockázatú betegek. A termék előrejelzései csak referenciaként szolgálnak, és tilos bármilyen terápiás döntést hozni kizárólag a GHI algoritmus előrejelzései alapján.

Ha egy nyomáskábelhez, valamint egy nyomástranszducerhez csatlakoztatott Swan-Ganz katéterrel kombináltan használják, az Edwards Lifesciences Smart Wedge algoritmus méri és mutatja a pulmonális artériás

okklúziós nyomást, és értékelést nyújt a pulmonális artériás okklúziós nyomás mérési minőségére vonatkozóan. A Smart Wedge algoritmus olyan 18 évesnél idősebb, intenzív ellátásban részesülő betegek esetében javallott, akik továbbfejlesztett hemodinamikai monitorozásban részesülnek. A Smart Wedge algoritmus kizárólag referenciaként szolgáltat további kvantitatív adatokat a beteg fiziológiai állapotáról, és tilos terápiás döntést hozni csupán a Smart Wedge algoritmus paraméterei alapján.

Az egyes betegpopulációk esetében elérhető mért és származtatott paraméterek teljes listáját olvassa el az Alkalmazási terület részben.

1.2.2 HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform HemoSphere oximetriás kábellel

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

Az egyes betegpopulációk esetében elérhető mért és származtatott paraméterek teljes listáját olvassa el az Alkalmazási terület részben.

1.2.3 HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform HemoSphere nyomáskábellel vagy HemoSphere Alta monitorral – nyomáskábel

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

Az Edwards Acumen Hypotension Prediction Index szoftverfunkció fiziológiai betekintést nyújt a klinikusnak abba, hogy milyen valószínűséggel lép fel a jövőben a betegnél hipotenzív esemény és az ehhez kapcsolódó hemodinamikai változások. Az Acumen HPI funkció a továbbfejlesztett hemodinamikai monitorozásban részesülő, műtéten átesett és át nem esett betegeknél is alkalmazható. Az Acumen HPI funkciója által szolgáltatott további kvantitatív adatok kizárólag tájékoztató jellegűek, és tilos terápiás döntést hozni kizárólag az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) paramétere alapján.

A HemoSphere nyomáskábellel vagy a HemoSphere Alta monitorral – egy kompatibilis Swan-Ganz katéterhez csatlakoztatott nyomáskábellel – kombinálva az Edward Lifesciences Right Ventricular Pressure (jobb kamrai nyomás, RVP (RVP)) algoritmus fiziológiai betekintést nyújt az klinikus számára a szív jobb kamrájának hemodinamikai állapotába. Az RVP algoritmus 18 évesnél idősebb, kritikus állapotú betegek esetében javallott, akik a műtőben (OR) és az intenzív osztályon (ICU) továbbfejlesztett hemodinamikai monitorozásban részesülnek. Az RVP algoritmus kizárólag referenciaként szolgáltat további kvantitatív adatokat a beteg fiziológiai állapotáról, és tilos terápiás döntést hozni csupán a jobb kamrai nyomás (RVP (RVP)) algoritmus paraméterei alapján.

A HemoSphere nyomáskábellel vagy a HemoSphere Alta monitorral – egy kompatibilis Swan-Ganz katéterhez csatlakoztatott nyomáskábellel – kombinálva a jobb kamrai perctérfogat (RVCO (RVCO)) funkció fiziológiai betekintést nyújt a klinikus számára a szív jobb kamrájának hemodinamikai állapotába. Az RVCO algoritmus a továbbfejlesztett hemodinamikai monitorozást igénylő, műtéten átesett és át nem esett, 18 évesnél idősebb betegeknél is alkalmazható. A jobb kamrai perctérfogat funkció folyamatos perctérfogatot és származtatott paramétereket biztosít.

A cerebrális autoregulációs index (CAI (CAI)) algoritmus egy információs index, amelynek célja annak kiegészítő mérése, hogy a cerebrális autoreguláció valószínűsíthetően ép vagy valószínűsíthetően károsodott-e, amit az artériás középnyomás (MAP) és a vér oxigénszaturációjának abszolút szintje (StO_2 (StO_2)) közötti koherencia szintje vagy annak hiánya fejez ki a beteg agyszövetében. A MAP értéke a HemoSphere nyomáskábellel, az StO_2 (StO_2) értéke pedig a ForeSight oxigénszintmérő kábellel mérhető. A CAI (CAI) 18 év feletti, továbbfejlesztett

hemodinamikai monitorozásban részesülő betegeknél történő alkalmazásra szolgál. A CAI (CAI) nem javallt semmilyen betegség vagy állapot kezelésére, és tilos bármilyen terápiás döntést hozni kizárólag a cerebrális autoregulációs index (CAI (CAI)) algoritmus alapján.

Két HemoSphere nyomáskábellel vagy HemoSphere Alta monitorral (nyomáskábellel) – az egyik egy Edwards Lifesciences femorális artériás katéterhez csatlakoztatott Acumen IQ érzékelővel, a másik pedig egy centrális vénás katéterhez csatlakoztatott TruWave egyszer használatos nyomástranszducerrel – kombinálva a transzpulmonális termodilúciós algoritmus a transzpulmonális termodilúciót (TPTD (TPTD)) használja a véráramlással, folyadéktérfogattal és szervi funkcióval kapcsolatos paraméterek mérésére. A TPTD (TPTD) mérése a HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel-csatlakozásokkal történik, amikor ismert hőmérsékletű és térfogatú indikátoroldatot fecskendeznek a centrális vénás keringésbe. A folyadék ezután áthalad a pulmonális érrendszeren, a bal szívfélen, végül az artériás rendszerbe kerül. A termikus kimosási görbét egy Edwards Lifesciences femorális artériás katéterben lévő termisztor méri. Ezenkívül a betegek artériás nyomásgörbéje a transzpulmonális termodilúciós algoritmusból származó ismert perctérfogatértékkel kombináltan lehetővé teszi a folyamatos perctérfogat kalibrált megjelenítését.

Az egyes betegpopulációk esetében elérhető mért és származtatott paraméterek teljes listáját olvassa el az Alkalmazási terület részben.

1.2.4 HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform ForeSight oxigénszintmérő kábellel

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

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

A vér hemoglobinszintjének mérésére szolgáló Edwards algoritmus a HemoSphere ForeSight oxigénszintmérő kábellel és a cerebrális helyeken elhelyezett nem invazív ForeSight IQ érzékelőkkel együtt használva a továbbfejlesztett hemodinamikai monitorozásban részesülő, ≥ 40 kg testtömegű felnőttek keringő vérében lévő hemoglobinkoncentráció változásainak folyamatos monitorozására javallt.

Az egyes betegpopulációk esetében elérhető mért és származtatott paraméterek teljes listáját olvassa el az Alkalmazási terület részben.

1.2.5 HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform ClearSight technológiával

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

Az Edwards Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftverfunkció fiziológiai betekintést nyújt a klinikusnak abba, hogy milyen valószínűséggel lép fel a jövőben a betegnél hipotóniás esemény és az ehhez kapcsolódó hemodinamikai változások. Az Acumen HPI funkció a továbbfejlesztett hemodinamikai monitorozásban részesülő, műtéten átesett és át nem esett betegeknél is alkalmazható. Az Acumen HPI funkciója által szolgáltatott további kvantitatív adatok kizárólag tájékoztató jellegűek, és tilos terápiás döntést hozni kizárólag az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) paramétere alapján.

Az egyes betegpopulációk esetében elérhető mért és származtatott paraméterek teljes listáját olvassa el az Alkalmazási terület részben.

1.2.6 HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform Acumen asszisztált folyadékkezelési funkcióval és Acumen IQ érzékelővel

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

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

1.3 A használat ellenjavallatai

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformot Swan-Ganz technológiával használva az oxigénszintmérő kábel vagy nyomáskábel használatának nincsenek ellenjavallatai.

1.3.1 HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform ForeSight oxigénszintmérő kábellel

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

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

1.3.2 HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform ClearSight technológiával

A HemoSphere Alta tökéletesített monitor kompatibilis ujjmandzsettával/ujjmandzsettákkal használva ellenjavallt bizonyos betegeknél, akik alkarjában és kezében az artériák és arteriolák simaizma extrémen összehúzódik, ami például a Raynaud-kórban szenvedő betegeknél lehet jelen. Ezeknél a betegeknél a vérnyomásmérés lehetetlenné válhat.

A jelen használati útmutató kiadásakor nem volt ismert egyéb ellenjavallat.

1.4 Alkalmazási terület

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

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform a kompatibilis Edwards oximetriás katéterekkel, Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr/Swan-Ganz IQ katéterekkel, Edwards femorális artériás katéterekkel, FloTrac érzékelőkkel, FloTrac Jr érzékelőkkel, Acumen IQ érzékelőkkel, TruWave egyszer használatos

nyomástranszducerekkel, ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ érzékelőkkel, Acumen IQ folyadékmérővel és ClearSight/ClearSight Jr/Acumen IQ ujjmandzsettákkal használható.

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformmal és a hozzá csatlakoztatott HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábellel végzett monitorozás közben elérhető paraméterek átfogó listáját az alábbiakban találja: 1-1 táblázat 28. oldal. Kizárólag az iCO (iCO), az iCI (iCI), az iSVR (iSVR) és az iSVRI (iSVRI) áll rendelkezésre gyermekgyógyászati betegpopuláció esetében.

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

Rövidítés	Meghatározás	Betegpopuláció	Kórházi környezet
CO (CO)	folyamatos perctérfogat	csak felnőtt	műtő, intenzív terápiás osztály, sürgősségi
sCO (sCO)	STAT perctérfogat		
CI (CI)	folyamatosan mért szívindex		
sCI (sCI)	STAT szívindex		
EDV (EDV)	jobb kamrai végdiasztolés térfogat		
sEDV (sEDV)	STAT jobb kamrai végdiasztolés térfogat		
EDVI (EDVI)	jobb kamrai végdiasztolés térfogatindex		
sEDVI (sEDVI)	STAT jobb kamrai végdiasztolés térfogatindex		
HR_{avg} ($HR_{átl}$)	átlagos szívfrekvencia		
LVSWI (LVSWI)	bal kamrai munkaindex		
PVR (PVR)	pulmonális vaszkuláris rezisztencia		
PVRI (PVRI)	pulmonális vaszkuláris rezisztencia index		
RVEF (RVEF)	jobb kamrai ejekciós frakció		
sRVEF (sRVEF)	STAT jobb kamrai ejekciós frakció		
RVSWI (RVSWI)	jobb kamrai munkaindex		
SV (SV)	verőtérfogat		
SVI (SVI)	verőtérfogat-index		
SVR (SVR)	szisztémás vaszkuláris rezisztencia		
SVRI (SVRI)	szisztémás vaszkuláris rezisztencia index		
BT (BT)	pulmonális artériás vérnyomás		
iCO (iCO)	szakaszosan mért perctérfogat	felnőttek és gyermekek	
iCI (iCI)	szakaszosan mért szívindex		
iSVR (iSVR)	szakaszosan mért szisztémás vaszkuláris rezisztencia		
iSVRI (iSVRI)	szakaszosan mért szisztémás vaszkuláris rezisztencia index		

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformmal és a hozzá csatlakoztatott HemoSphere oximetriás kábellel végzett monitorozás közben a felnőtt és gyermekgyógyászati betegek esetében is elérhető paraméterek átfogó listáját az alábbiakban találja: 1-2 táblázat 28. oldal.

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

Rövidítés	Meghatározás	Betegpopuláció	Kórházi környezet
SvO_2 (SvO_2)	kevert vénás vér oxigénszaturációja	felnőttek és gyermekek	műtő, intenzív terápiás osztály, sürgősségi
$ScvO_2$ ($ScvO_2$)	centrális vénás oxigénszaturáció		

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformmal és mind a hozzá csatlakoztatott HemoSphere Alta Swan-Ganz modullal, mind az oximetriás kábellel végzett monitorozás közben a felnőtt és gyermekgyógyászati betegek esetében is elérhető paraméterek átfogó listáját az alábbiakban találja: 1-3 táblázat 29. oldal.

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

Rövidítés	Meghatározás	Betegpopuláció	Kórházi környezet
DO_2 (DO_2)	oxigénleadás	felnőttek és gyermekek	műtő, intenzív terápiás osztály, sürgősségi
DO_2I (DO_2I)	oxigénleadási index		
VO_2 (VO_2)	oxigénfelhasználás		
VO_2e (VO_2e)	az oxigénfelhasználás becsült értéke, ha az $ScvO_2$ ($ScvO_2$) a monitorozott paraméter		
VO_2I (VO_2I)	oxigénfelhasználási index		
VO_2Ie (VO_2Ie)	az oxigénfelhasználási index becsült értéke, ha az $ScvO_2$ ($ScvO_2$) a monitorozott paraméter		
GHI (GHI)	globális hipoperfúziós index	csak felnőtt	

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformmal és a hozzá csatlakoztatott HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábellel és nyomáskábellel (nyomáskábelekkel) végzett monitorozás során elérhető paraméterek átfogó listája itt található: 1-4 táblázat 29. oldal (egy nyomáskábel) és 1-5 táblázat 30. oldal (két nyomáskábel).

1-4. táblázat: HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel HemoSphere nyomáskábellel vagy HemoSphere Alta monitorral – nyomáskábel elérhető paramétereinek listája

Rövidítés	Meghatározás	Betegpopuláció	Kórházi környezet
CO_{20s} (CO_{20s})	20 másodperces perctérfogat[1]	csak felnőtt	műtő, intenzív terápiás osztály, sürgősségi
CO_{RV} (CO_{RV})	jobb kamrai perctérfogat[2]		
CI_{20s} (CI_{20s})	20 másodperces szívindex[1]		
CI_{RV} (CI_{RV})	jobb kamrai szívindex[2]		
CPO_{RV} (CPO_{RV})	jobb kamrai szívkimeneti teljesítmény[2]		
CPI_{RV} (CPI_{RV})	jobb kamrai szívkimeneti teljesítmény indexe[2]		
DIA_{RVP} (DIA_{RVP})	jobb kamrai diasztolés nyomás[2]		
MRVP (MRVP)	átlagos jobb kamrai nyomás[2]		
PAOP (PAOP)	pulmonális artériás okklúziós nyomás[2]		
PR_{RVP} (PR_{RVP})	jobb kamrai pulzusszám[2]		
RV dP/dt (RV dP/dt)	jobb kamrai szisztolés meredekség[2]		
RV EDP (RV EDP)	jobb kamrai végdiasztolés nyomás[2]		
SYS_{RVP} (SYS_{RVP})	szisztolés jobb kamrai nyomás[2]		
SV_{20s} (SV_{20s})	20 másodperces verőtérfogat[1]		
SV_{RV} (SV_{RV})	jobb kamrai verőtérfogat[2]		
SVI_{20s} (SVI_{20s})	20 másodperces verőtérfogat-index[1]		
SVI_{RV} (SVI_{RV})	jobb kamrai verőtérfogat-index[2]		

Rövidítés	Meghatározás	Betegpopuláció	Kórházi környezet
[1]A 20 másodperces áramlási paraméterek csak akkor érhetők el, ha a 20 másodperces áramlási paraméter funkció engedélyezve van. A továbbfejlesztett funkciók engedélyezésével kapcsolatos további információkért vegye fel a kapcsolatot a helyi Edwards képviselettel.			
[2]Az RVP (RVP) és RVCO (RVCO) paraméterek Swan-Ganz IQ katéter használata esetén állnak rendelkezésre.			

1-5. táblázat: HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel két HemoSphere nyomáskábellel vagy HemoSphere Alta monitorral – nyomáskábelek elérhető paramétereinek listája

Rövidítés	Meghatározás	Betegpopuláció	Kórházi környezet
CFI (CFI)	szívműködési index	csak felnőtt	műtő, intenzív terápiás osztály, sürgősségi
CO (CO)	perctérfogat[1]		
CI (CI)	szívindex[1]		
iCO (iCO)	szakaszosan mért perctérfogat		
iCI (iCI)	szakaszosan mért szívindex		
EVLW (EVLW)	extravaszkuláris tüdővizenyő		
ELWI (ELWI)	extravaszkuláris tüdővizenyő indexe		
GEF (GEF)	globális ejekciós frakció		
GEDV (GEDV)	globális végdiasztolés térfogat		
GEDI (GEDI)	globális végdiasztoléstérfogat-index		
ITBV (ITBV)	intratorakális vértérfogat		
ITBI (ITBI)	intratorakálisvértérfogat-index		
PVPI (PVPI)	pulmonális vaszkuláris permeabilitási index		
SV (SV)	verőtérfogat[1]		
SVI (SVI)	verőtérfogat-index[1]		
iSV (iSV)	szakaszosan mért verőtérfogat		
iSVI (iSVI)	szakaszosan mért verőtérfogat indexe		
iSVR (iSVR)	szakaszosan mért szisztémás vaszkuláris rezisztencia		
iSVRI (iSVRI)	szakaszosan mért szisztémás vaszkuláris rezisztencia index		
[1]A femorális artériás vezetéken lévő Acumen IQ érzékelőtől származó kalibrált folyamatos paraméterek a transzpulmonális termodilúciós (TPTD (TPTD)) eljárás alkalmazásakor állnak rendelkezésre.			

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformmal és a hozzá csatlakoztatott HemoSphere nyomáskábellel vagy nyomáskábel – HemoSphere Alta monitor kombinációjával végzett monitorozás közben elérhető paraméterek átfogó listáját az alábbiakban találja: 1-6 táblázat 30. oldal.

1-6. táblázat: HemoSphere nyomáskábel vagy HemoSphere Alta monitor – nyomáskábel elérhető paramétereinek listája

Rövidítés	Meghatározás	Betegpopuláció	Kórházi környezet
CO (CO)	folyamatosan mért perctérfogat[1]	felnőttek és gyermekek ≥ 12	műtő, intenzív terápiás osztály, sürgősségi
CI (CI)	folyamatosan mért szívindex[1]		
CPO (CPO)	szívkimeneti teljesítmény		
CPI (CPI)	szívteljesítmény-index		
DIA_{ART} (DIA_{ART})	szisztémás artériás diasztolés vérnyomás		

Rövidítés	Meghatározás	Betegpopuláció	Kórházi környezet
DIA_{RVP} (DIA_{RVP})	jobb kamrai diasztolés nyomás		
MAP	artériás vérnyomás középértéke		
MRVP (MRVP)	jobb kamrai középnyomás		
PPV (PPV)	pulzusnyomás-változás[1]		
PR (PR)	pulzusszám		
PR_{RVP} (PR_{RVP})	jobb kamrai pulzusszám		
RV dP/dt (RV dP/dt)	jobb kamrai szisztolés meredekség		
RV EDP (RV EDP)	jobb kamrai végdiasztolés nyomás		
SV (SV)	verőtérfogat[1]		
SVI (SVI)	verőtérfogat-index[1]		
SVR (SVR)	szisztémás vaszkuláris rezisztencia[1]		
SVRI (SVRI)	szisztémás vaszkuláris rezisztencia index[1]		
SVV (SVV)	verőtérfogat-változás[1]		
SYS_{ART} (SYS_{ART})	szisztémás artériás szisztolés vérnyomás		
SYS_{RVP} (SYS_{RVP})	szisztolés jobb kamrai nyomás		
CVP (CVP)	centrális vénás nyomás	csak felnőtt	
DIA_{PAP} (DIA_{PAP})	pulmonális artériás diasztolés vérnyomás		
dP/dt (dP/dt)	szisztolé meredeksége[2]		
Ea_{dyn} (Ea_{dyn})	dinamikus artériás rugalmasság[2]		
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index[2]		
MPAP (MPAP)	pulmonális artériás vérnyomás középértéke		
SYS_{PAP} (SYS_{PAP})	pulmonális artériás szisztolés vérnyomás		

[1]A FloTrac paraméterek FloTrac/FloTrac Jr/Acumen IQ érzékelő használata esetén állnak rendelkezésre.

[2]A HPI paraméterek Acumen IQ érzékelő használata esetén állnak rendelkezésre.

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformmal és a hozzá csatlakoztatott HemoSphere nyomáskábellel vagy nyomáskábel – HemoSphere Alta monitor kombinációjával, ≥ 18 éves, műtéten átesett betegek körében végzett monitorozás közben elérhető Acumen asszisztált folyadékkezelési (AFM) kimenetek listáját az alábbiakban találja: 1-7 táblázat 31. oldal.

1-7. táblázat: HemoSphere nyomáskábel/HemoSphere Alta monitor – nyomáskábel elérhető AFM kimeneteinek listája

AFM kimenetek	Betegpopuláció	Kórházi környezet
Fluid Bolus Suggested (Folyadékbólus javasolt)	kizárólag ≥ 18 évesek	csak műtőhelyiség
Test Bolus Suggested (Tesztbólus javasolt)		
Fluid Not Suggested (Nem javasolt folyadék)		
AFM Suggestions Suspended (AFM javaslatok felfüggesztve)		
Bolus In Progress (Bólus folyamatban)		
Bolus Complete (Bólus kész)		
Bolus Complete (Bólus kész); Analyzing Hemodynamic Response (Hemodinamikai válasz elemzése)		

AFM kimenetek	Betegpopuláció	Kórházi környezet
Total tracked volume mL (Teljes nyomon követett térfogat, ml)		
Flow Rate mL/hr (Áramlási sebesség, ml/ó)		
Bolus Volume (Bólustérfogat)		
Megjegyzés: Az AFM kimenetek Acumen IQ érzékelő használata esetén állnak rendelkezésre, ha az AFM funkció aktiválva van.Az Flow Rate mL/hr (Áramlási sebesség, ml/ó) és a Bolus Volume (Bólustérfogat) az automatikus folyadékkövetési üzemmód használata esetén látható.		

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformmal és a hozzá csatlakoztatott HemoSphere nyomáskábellel és oximetriás kábellel végzett monitorozás közben a felnőtt és gyermek betegek esetében elérhető paraméterek átfogó listáját az alábbiakban találja: 1-8 táblázat 32. oldal.

1-8. táblázat: Oximetriás kábellel ellátott HemoSphere nyomáskábel vagy HemoSphere Alta monitor – nyomáskábel elérhető paramétereinek listája

Rövidítés	Meghatározás	Betegpopuláció	Kórházi környezet
DO_2 (DO_2)	oxigénleadás	csak felnőtt	műtő, intenzív terápiás osztály, sürgősségi
DO_2I (DO_2I)	oxigénleadási index		
VO_2 (VO_2)	oxigénfelhasználás		
VO_2e (VO_2e)	az oxigénfelhasználás becsült értéke, ha az $ScvO_2$ ($ScvO_2$) a monitorozott paraméter		
VO_2I (VO_2I)	oxigénfelhasználási index		
VO_2Ie (VO_2Ie)	az oxigénfelhasználási index becsült értéke, ha az $ScvO_2$ ($ScvO_2$) a monitorozott paraméter		

A szöveti oxigénszaturáció (StO_2 (StO_2)) monitorozható a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformmal és a hozzá csatlakoztatott ForeSight oxigénszintmérő kábellel, amint az alábbiakban olvasható: 1-9 táblázat 32. oldal.

1-9. táblázat: ForeSight oxigénszintmérő kábel elérhető paramétereinek listája

Rövidítés	Meghatározás	Betegpopuláció	Kórházi környezet
StO_2 (StO_2)	szöveti oxigénszaturáció	felnőttek és gyermekek	műtő, intenzív terápiás osztály, sürgősségi
ΔctHb (ΔctHb)	összhemoglobin relatív változása		
tHb (tHb)	összhemoglobin	felnőttek és ≥ 40 kg testtömegű serdülők	
Megjegyzés: Az összhemoglobin (tHb (tHb)) paraméter a HemoSphere ForeSight oxigénszintmérő kábellel és két, cerebrális helyekre rögzített ForeSight IQ érzékelővel történő monitorozás során érhető el.			

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformmal és a hozzá csatlakoztatott HemoSphere nyomáskábellel vagy nyomáskábel – HemoSphere Alta monitor kombinációjával és ForeSight oxigénszintmérő kábellel végzett monitorozás közben a felnőtt betegek esetében elérhető paraméterek átfogó listáját az alábbiakban találja: 1-10 táblázat 32. oldal.

1-10. táblázat: ForeSight oxigénszintmérő kábellel ellátott HemoSphere nyomáskábel vagy HemoSphere Alta monitor – nyomáskábel elérhető paramétereinek listája

Rövidítés	Meghatározás	Betegpopuláció	Kórházi környezet
CAI (CAI)	cerebrális autoregulációs index[1]	csak felnőtt	műtő, intenzív terápiás osztály, sürgősségi
[1]A CAI (CAI) paraméter ForeSight IQ érzékelő használata esetén érhető el, és ha a CAI funkció engedélyezve van.			

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformmal és a hozzá csatlakoztatott nyomásszabályozóval végzett monitorozás közben elérhető paraméterek átfogó listáját az alábbiakban találja: 1-11 táblázat 33. oldal.

1-11. táblázat: HemoSphere ClearSight technológia elérhető paramétereinek listája

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

[1] *A HPI paraméterek az Acumen IQ ujjmandzsetta és a szív-referenciaérzékelő (HRS (HRS)) használatával érhetőek el.*

Megjegyzés: a CO (CO)/CI (CI) és az SV (SV)/SVI (SVI) mérése rekonstruált arteria brachialis nyomásgörbéje segítségével történik. Minden egyéb monitorozott paraméterhez a rekonstruált radiális artériás görbét használják fel. Az SVR (SVR)/SVRI (SVRI) a CO (CO)/CI (CI)-értékből és a MAP-értékből származtatott paraméter, a beírt vagy monitorozott CVP (CVP)-értékkel együtt. További információkért lásd: Görberekonstrukciós és hemodinamikai elemzés (ClearSight technológia) 192. oldal.

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformmal és a hozzá csatlakoztatott nyomásszabályozóval és oximetriás kábellel végzett monitorozás közben a felnőtt betegek esetében elérhető paraméterek átfogó listáját az alábbiakban találja: 1-12 táblázat 33. oldal.

1-12. táblázat: HemoSphere ClearSight technológia oximetriás kábellel – elérhető paraméterek listája

Rövidítés	Meghatározás	Betegpopuláció	Kórházi környezet
DO_2 (DO_2)	oxigénleadás	csak felnőtt	műtő és intenzív osztály
DO_2I (DO_2I)	oxigénleadási index		
VO_2 (VO_2)	oxigénfelhasználás		
VO_2e (VO_2e)	az oxigénfelhasználás becsült értéke, ha az $ScvO_2$ ($ScvO_2$) a monitorozott paraméter		
VO_2I (VO_2I)	oxigénfelhasználási index		
VO_2Ie (VO_2Ie)	az oxigénfelhasználási index becsült értéke, ha az $ScvO_2$ ($ScvO_2$) a monitorozott paraméter		

FIGYELMEZTETÉS

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

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform kizárólag a beteg állapotának felmérésére használható. Az eszközt ágy melletti monitorral és/vagy a beteg objektív és szubjektív klinikai tüneteinek figyelembevételével együtt kell használni. Ha az eszközzel nyert hemodinamikai értékek nincsenek összhangban a beteg klinikai állapotával, vegye fontolóra a hibaelhárítás elvégzését, mielőtt ezen értékek alapján elkezdené a beteg kezelését.

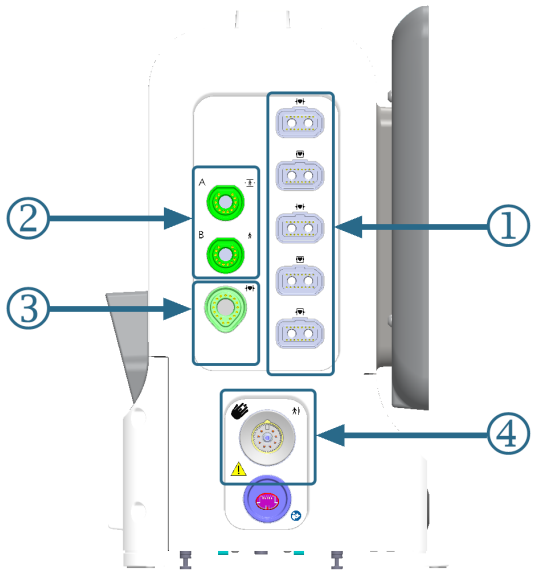
Sem az EKG-jelbemenetet, sem a szívfrekvencia-számításokból származó paramétereket nem értékelték gyermekgyógyászati betegek esetében, így ezek nem állnak rendelkezésre ennél a betegpopulációnál.

1.5 Várható klinikai előny

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

1.6 A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform hemodinamikai technológiai csatlakozásai

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform öt közös kábelporttal és két szöveti oximetriás monitorozási porttal rendelkezik. Egyes modellek a Swan-Ganz monitorozó technológiához betegkábel-porttal, vagy a ClearSight monitorozó technológiához nyomásszabályozó porttal is rendelkezhetnek. A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform integrált „minden egyben” hemodinamikai monitorozási technológiái gyors beállítást és stabilitást biztosítanak. Mindegyik technológia kábelcsatlakozási pontjai a jobb oldalsó panelen találhatók. Lásd: 1-1. ábra, 34. oldal.



1. közös kábelportok (5)
2. szöveti oximetriai portok (2)
3. Swan-Ganz technológiai port (1)
4. ClearSight technológiai port (1)

1-1. ábra: A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform hemodinamikai technológiai csatlakozásai

1-13. táblázat: A HemoSphere Alta monitorozó platform konfigurációin elérhető technológiai kapcsolatok

Monitor port	Kardiális	„Minden egyben”	Okos helyreállítás
1. közös kábelportok (5)	•	•	•
2. szöveti oximetriai portok (2)	•	•	•
3. Swan-Ganz technológiai port (1)	•	•	
4. ClearSight technológiai port (1)		•	•

Minden egyes kábel speciális Edwards hemodinamikai monitorozási technológiával társul. A jelenleg kapható, közös portokhoz csatlakoztatható kábelek a következők:

- HemoSphere nyomáskábel: az alábbiakban mutatjuk be és a 9. fejezetben részletesen ismertetjük, HemoSphere nyomáskábellel végzett monitorozás 172. oldal.
- HemoSphere oximetriás kábel: az alábbiakban mutatjuk be és a 11. fejezetben részletesen ismertetjük, Vénás oximetriás monitorozás 210. oldal.
- HemoSphere Alta AFM kábel: az alábbiakban mutatjuk be és a 13. fejezetben részletesen ismertetjük, Folyadékadási munkamenet – Acumen IQ folyadékmérő 311. oldal.

A szöveti oximetriás monitorozást az alábbiakban mutatjuk be és a 12. fejezetben részletesen ismertetjük, HemoSphere Alta szöveti oximetriás monitorozás 218. oldal.

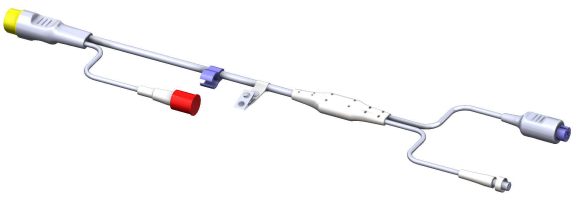
A HemoSphere Swan-Ganz technológiát az alábbiakban mutatjuk be és a 8. fejezetben részletesen ismertetjük, HemoSphere Alta Swan-Ganz monitorozás 154. oldal.

A ClearSight monitorozó technológiát az alábbiakban mutatjuk be és a 10. fejezetben részletesen ismertetjük, HemoSphere Alta ClearSight technológia 191. oldal.

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformot mélységi kamerával is felszerelték a kézmozdulati parancsokhoz és mikrofonnal a hangparancsokhoz. A kézmozdulatokkal kapcsolatos további információkért lásd: A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform kézmozdulat parancsai 100. oldal.
A hangparancsokkal kapcsolatos további információkért lásd: A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform hangparancsai 101. oldal.

1.6.1 HemoSphere Alta Swan-Ganz technológia

A HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel lehetővé teszi a folyamatosan mért perctérfogat (CCO) és a szakaszosan mért perctérfogat (iCO (iCO)) monitorozását egy kompatibilis Edwards Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr/Swan-Ganz IQ katéter segítségével. Ezenkívül jobb kamrai végdiasztolés térfogat (EDV (EDV)) monitorozása is végezhető ágy melletti betegmonitorból származó analóg szívfrekvenciás (HR_{avg} ($HR_{átl}$)) adatok segítségével. A HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel a Swan-Ganz technológiai portba csatlakozik. További információért lásd 8. fejezet, HemoSphere Alta Swan-Ganz monitorozás 154. oldal. 1-14 táblázat 36. oldal, amely a HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel használata során rendelkezésre álló paramétereket sorolja fel.

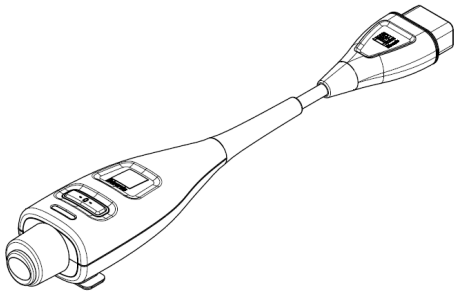


1-14. táblázat: A HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel paramétereinek megnevezése

Paraméter	Leírás	Technológia
folyamatosan mért perctérfogat (CO (CO))	a szív által pumpált vér térfogatának folyamatos meghatározása továbbfejlesztett termodilúciós technológia segítségével, liter per percben mérve	Swan-Ganz CCO és CCOmbo katéterek
folyamatosan mért szívindex (CI (CI))	folyamatosan mért perctérfogat a testfelszínhez (BSA (BSA)) viszonyítva	Swan-Ganz CCO és CCOmbo katéterek
globális hipoperfúziós index (GHI (GHI))	index, amely annak valószínűségét jelzi, hogy a betegnél a jövőben globális hipoperfúziós esemény következhet be (SvO_2 (SvO_2) 60% legalább egy percig)	Swan-Ganz CCOmbo katéter vagy Swan-Ganz IQ katéter oximetriáskábel-bemenettel
szakaszosan mért perctérfogat (iCO (iCO))	a szív által pumpált vér térfogatának szakaszos meghatározása bólustermodilúciós módszer útján, liter per percben mérve	Swan-Ganz és Swan-Ganz Jr termodilúciós katéterek
szakaszosan mért szívindex (iCI (iCI))	szakaszosan mért perctérfogat a testfelszínhez (BSA (BSA)) viszonyítva	Swan-Ganz és Swan-Ganz Jr termodilúciós katéterek
jobb kamrai ejekciós frakció (RVEF (RVEF))	folyamatos mérés speciális termodilúciós technológia révén, valamint a jobb kamrából a szisztolé alatt kilövellt vértérfogat százalékos arányának algoritmusos elemzése	Swan-Ganz CCOmbo V katéterek EKG-jelbemenettel
jobb kamrai végdiasztolés térfogat (EDV (EDV))	a jobb kamrai végdiasztolés vértérfogat folyamatos meghatározása, amely a verőtérfogat (ml/ütés) jobb kamrai ejekciós frakcióval (RVEF (RVEF), %) történő elosztásával számítható ki	Swan-Ganz CCOmbo V katéterek EKG-jelbemenettel
verőtérfogat (SV (SV))	a mért CO (CO) és szívfrekvencia értékéből származtatott, az egyes kontrakciókkal a kamrákból kilövellt vérmennyiség (SV (SV) = CO (CO)/HR (HR) × 1000)	Swan-Ganz CCO, CCOmbo és CCOmbo V katéterek EKG-jelbemenettel
verőtérfogat-index (SVI (SVI))	verőtérfogat a testfelszínhez (BSA (BSA)) viszonyítva	Swan-Ganz CCO, CCOmbo és CCOmbo V katéterek EKG-jelbemenettel
szisztémás vaszkuláris rezisztencia (SVR (SVR))	a bal kamrából jövő véráram impedanciájának származtatott értéke (afterload)	Swan-Ganz CCO és CCOmbo katéterek analóg MAP- és CVP (CVP)-nyomásjelbemenettel
szisztémás vaszkuláris rezisztencia index (SVRI (SVRI))	szisztémás vaszkuláris rezisztencia a testfelszínhez (BSA (BSA)) viszonyítva	Swan-Ganz CCO és CCOmbo katéterek analóg MAP- és CVP (CVP)-nyomásjelbemenettel

1.6.2 HemoSphere nyomáskábel

A HemoSphere Alta nyomáskábel (HEMAPSC200) és a HemoSphere nyomáskábel (HEMPSC100) lehetővé teszi a vaszkuláris nyomásmonitorozást egy kompatibilis Edwards nyomástranszducer/érzékelő és katéter segítségével. A csatlakoztatott FloTrac, FloTrac Jr vagy Acumen IQ érzékelő biztosítja a perctérfogat (CO (CO)) és az azzal kapcsolatos hemodinamikai paraméterek folyamatos kijelzését. A csatlakoztatott TruWave transzducer helyalapú intravaszkuláris nyomásadatokat biztosít. A HemoSphere nyomáskábel a monitorozó kábel portjához csatlakozik. További információkat lásd: 9. fejezet, HemoSphere nyomáskábellel végzett monitorozás 172. oldal. 1-15 táblázat 37. oldal, amely a HemoSphere nyomáskábel használata során rendelkezésre álló paramétereket sorolja fel.



HEMPSC100



HEMAPSC200

1-15. táblázat: A HemoSphere nyomáskábel kulcsparamétereinek leírása

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

Paraméter	Leírás	Technológia
jobb kamrai pulzusszám (PR_{RVP} (PR_{RVP}))	a percenkénti kamrai összehúzódások száma	TruWave nyomástranszducer a jobb kamránál
jobb kamrai szisztolés meredekség (RV dP/dt (RV dP/dt))	a jobb kamránál mért nyomásgörbe maximális emelkedése	TruWave nyomástranszducer a jobb kamránál
jobb kamrai végdiasztolés nyomás (RV EDP (RV EDP))	nyomás a jobb kamrában a diasztolé végén, miután a pulmonális billentyű zárva van	TruWave nyomástranszducer a jobb kamránál
verőtérfogat (SV (SV))**	az egyes szívverésekkel pumpált vértérfogat**	FloTrac, FloTrac Jr vagy Acumen IQ érzékelő
verőtérfogat-index (SVI (SVI))**	verőtérfogat a testfelszínhez (BSA (BSA)) viszonyítva**	FloTrac, FloTrac Jr vagy Acumen IQ érzékelő
szisztémás vaszkuláris rezisztencia (SVR (SVR))	a bal kamrából jövő véráram impedanciájának származtatott értéke (afterload)	FloTrac, FloTrac Jr vagy Acumen IQ érzékelő
szisztémás vaszkuláris rezisztencia index (SVRI (SVRI))	szisztémás vaszkuláris rezisztencia a testfelszínhez (BSA (BSA)) viszonyítva	FloTrac, FloTrac Jr vagy Acumen IQ érzékelő
verőtérfogat-változás (SVV (SVV))	a minimális és maximális verőtérfogat (SVmin és SVmax) közötti százalékos különbség a közepes verőtérfogathoz (SVátl) viszonyítva	FloTrac, FloTrac Jr vagy Acumen IQ érzékelő
szisztolés nyomás (SYS_{ART} (SYS_{ART})/ SYS_{PAP} (SYS_{PAP})/SYS_{RVP} (SYS_{RVP}))	szisztolés vérnyomás a pulmonális artériában (PAP (PAP)), a jobb kamrában (RVP (RVP)) vagy egy szisztémás artériában (ART (ART)) mérve	FloTrac érzékelő, FloTrac Jr érzékelő, Acumen IQ érzékelő vagy TruWave nyomástranszducer

**A HPI paraméterek Acumen IQ érzékelő használata esetén állnak rendelkezésre.*

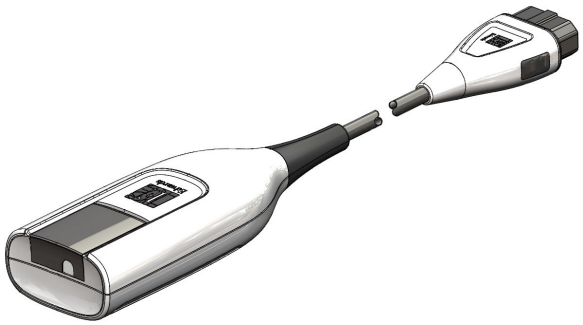
*** Folyamatos kalibrált CO (CO), CI (CI), SV (SV) és SVI (SVI) mérések is rendelkezésre állnak a transzpulmonális termodilúciós (TPTD (TPTD)) eljárás alkalmazásával történő kalibrálással, egy Edwards Lifesciences femorális artériás katétervezetékhez csatlakoztatott Acumen IQ érzékelővel és a centrális vénás katétervezetéken egy TruWave nyomástranszducerrel.*

Megjegyzés

A HemoSphere nyomáskábellel számított perctérfogat az alkalmazott módszer és algoritmus különbözősége miatt különbözhet a HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel által számított értéktől.

1.6.3 HemoSphere oximetriás kábel

A HemoSphere oximetriás kábel lehetővé teszi a kevert vénás vér oxigénszaturációjának (SvO_2 (SvO_2)) vagy a centrális vénás vér oxigénszaturációjának ($ScvO_2$ ($ScvO_2$)) monitorozását egy kompatibilis Edwards oximetriás katéterrel. A HemoSphere oximetriás kábel egy monitorozókábelhez való porthoz csatlakoztatható, és más hemodinamikai monitorozási technológiákkal kombinációban használható. Az oximetriás monitorozással kapcsolatos további információkat lásd: 11. fejezet, Vénás oximetriás monitorozás 210. oldal. 1-16 táblázat 39. oldal, amely a HemoSphere oximetriás kábel használata során rendelkezésre álló paramétereket sorolja fel.



1-16. táblázat: HemoSphere oximetriás kábel paramétereinek leírása

Paraméter	Leírás
centrális vénás oximetria ($ScvO_2$ ($ScvO_2$))	a vena cava superiorban mért vénás vér oxigénszaturációja
kevert vénás oximetria (SvO_2 (SvO_2))	a pulmonális artériában mért vénás vér oxigénszaturációja
oxigénfelhasználás (VO_2 (VO_2))	a test által percenként elhasznált oxigénmennyiség
becsült oxigénfelhasználás (VO_2e (VO_2e))	a test által percenként felhasznált oxigénmennyiség becsült értéke (csak $ScvO_2$ ($ScvO_2$)-monitorozás esetén)
oxigénfelhasználási index (VO_2I (VO_2I))	a test által percenként felhasznált oxigénmennyiség, a testfelszínre (BSA (BSA)) vetítve
oxigénfelhasználási index becsült értéke (VO_2Ie (VO_2Ie))	a test által percenként felhasznált oxigénmennyiség becsült értéke, a testfelszínre (BSA (BSA)) vetítve

1.6.4 ForeSight oxigénszintmérő kábel

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform lehetővé teszi a szöveti oximetriás (StO_2 (StO_2)) monitorozást egy ForeSight oxigénszintmérő kábellel és a kompatibilis szöveti oximetriás érzékelőkkel. A szövet oximetriás monitorozásával kapcsolatos további információkat lásd: 12. fejezet, HemoSphere Alta szöveti oximetriás monitorozás 218. oldal. 1-17 táblázat 39. oldal, amely a ForeSight oxigénszintmérő kábel használata során rendelkezésre álló paramétereket sorolja fel.



Megjegyzés

A következő összetevők eltérő címkézéssel rendelkezhetnek:

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

A ForeSight érzékelők vagy ForeSight Jr érzékelők FORE-SIGHT ELITE szöveti oximetriás érzékelőkként is megjelenhetnek.

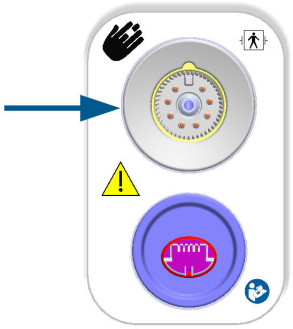
1-17. táblázat: A ForeSight oxigénszintmérő kábel paramétereinek leírása

Paraméter	Leírás	Technológia
szöveti oximetria (StO_2 (StO_2))	az érzékelő alatti területen, az anatómiai felszínen mért abszolút szöveti oxigénszaturáció	a ForeSight/ForeSight Jr érzékelő által érzékelt, közeli infravörös tartományba tartozó fényvisszaverődés

Paraméter	Leírás	Technológia
relatív összhemoglobin-változás (ΔctHb (ΔctHb))	az oxigenizált és dezoxigenizált hemoglobin mennyiségének relatív változásából (ΔO2Hb és ΔHHb) kiszámított trendérték	a ForeSight/ForeSight Jr érzékelő által érzékelt, közeli infravörös tartományba tartozó fényvisszaverődés

1.6.5 HemoSphere ClearSight technológia

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform egy csatlakoztatott, kompatibilis nyomásszabályozóval és ujjmandzsettával/ujjmandzsettákkal teszi lehetővé a beteg artériás középnyomás görbéjének nem invazív mérését, valamint a folyamatos perctérfogat (CO (CO)) és a kapcsolódó hemodinamikai paraméterek kiszámítását. A nyomásszabályozó dugóit a ClearSight technológia portba kell bedugni. További információkért lásd: 10. fejezet, HemoSphere Alta ClearSight technológia 191. oldal.



1-18. táblázat: A HemoSphere ClearSight technológia kulcsparamétereinek leírása

Paraméter	Leírás	Technológia
folyamatosan mért perctérfogat (CO (CO))	a szív által pumpált vér térfogatának folyamatos meghatározása az artériás nyomás monitorozott görbéje és a ClearSight algoritmusa segítségével, liter per percben mérve	ClearSight, ClearSight Jr vagy Acumen IQ mandzsetta
folyamatosan mért szívindex (CI (CI))	folyamatosan mért perctérfogat a testfelszínhez (BSA (BSA)) viszonyítva	ClearSight, ClearSight Jr vagy Acumen IQ mandzsetta
diasztolés vérnyomás (DIA_{ART} (DIA_{ART}))	diasztolés vérnyomás	ClearSight, ClearSight Jr vagy Acumen IQ mandzsetta
szisztolé meredeksége (dP/dt (dP/dt))*	egy perifériás artériából mért artériás nyomás görbéjének maximális emelkedése*	Acumen IQ mandzsetta
dinamikus elastance (Ea_{dyn} (Ea_{dyn}))*	az artériás rendszer bal kamrai afterloadjának (artériás elastance) és a bal kamrai elastance-nak a hányadosa*	Acumen IQ mandzsetta
Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)*	Az index annak valószínűségét mutatja, hogy a beteg hipotenzív esemény (MAP < 65 Hgmm legalább egyperces időtartammal) felé tart*	Acumen IQ mandzsetta
artériás középnyomás (MAP)	átlagolt szisztémás vérnyomás egy szívciklus alatt	ClearSight, ClearSight Jr vagy Acumen IQ mandzsetta

Paraméter	Leírás	Technológia
pulzusnyomás-változás (PPV (PPV))	a minimális és maximális pulzusnyomás (PPmin és PPmax) közötti százalékos különbség a pulzusnyomás átlagához (PPátl) viszonyítva, ahol PP = SYS (SYS) - DIA (DIA)	ClearSight, ClearSight Jr vagy Acumen IQ mandzsetta
pulzusszám (PR (PR))	percenkénti artériás vérnyomás-pulzusszám	ClearSight, ClearSight Jr vagy Acumen IQ mandzsetta
verőtérfogat (SV (SV))	az egyes szívverésekkel pumpált vértérfogat	ClearSight, ClearSight Jr vagy Acumen IQ mandzsetta
verőtérfogat-index (SVI (SVI))	verőtérfogat a testfelszínhez (BSA (BSA)) viszonyítva	ClearSight, ClearSight Jr vagy Acumen IQ mandzsetta
szisztémás vaszkuláris rezisztencia (SVR (SVR))	a bal kamrából jövő véráram impedanciájának származtatott értéke (afterload)	ClearSight, ClearSight Jr vagy Acumen IQ mandzsetta
szisztémás vaszkuláris rezisztencia index (SVRI (SVRI))	szisztémás vaszkuláris rezisztencia a testfelszínhez (BSA (BSA)) viszonyítva	ClearSight, ClearSight Jr vagy Acumen IQ mandzsetta
verőtérfogat-változás (SVV (SVV))	a minimális és maximális verőtérfogat (SVmin és SVmax) közötti százalékos különbség a közepes verőtérfogathoz (SVátl) viszonyítva	ClearSight, ClearSight Jr vagy Acumen IQ mandzsetta
szisztolés nyomás (SYS_{ART} (SYS_{ART}))	szisztolés vérnyomás	ClearSight, ClearSight Jr vagy Acumen IQ mandzsetta
** A HPI paraméterek az Acumen IQ ujjmandzsetta és a szív-referenciaérzékelő használatával érhetőek el.*		

1.6.6 HemoSphere Alta AFM kábel

A HemoSphere Alta AFM kábel lehetővé teszi az AFM szoftver funkcióban a kompatibilis folyadékmérővel a bólusadagolás áramlási sebességének nyomon követését. Az AFM szoftverfunkcióval (amely egy továbbfejlesztett funkció) kapcsolatos további információkért lásd: Asszisztált folyadékkezelés 303. oldal.



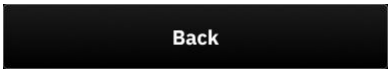
1.6.7 Leírások és képzés

A használati utasításokat mellékeltük a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform részegységeihez. Lásd: B-1 táblázat 445. oldal. A képzés, illetve a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform leírásának elérhetőségével kapcsolatos további információkért forduljon a helyi Edwards képviselőhöz vagy az Edwards műszaki támogatásához. Lásd: F függelék, Rendszerkarbantartás, szerviz és támogatás 463. oldal.

1.7 A használati útmutatóban használt betűtípusra vonatkozó egyezmények

1-19 táblázat 42. oldal bemutatja a jelen használati útmutatóban egyezményesen használt stílusokat.

1-19. táblázat: A használati útmutató betűtípus-egyezményei

Egyezményes betűtípus	Leírás
Félkövér	A félkövér szöveg a szoftverben szereplő kifejezésre utal. Ez a szó vagy kifejezés a bemutatott módon jelenik meg a képernyőn.
Félkövér gomb	A gomb egy elérési pont az érintőképernyőn a félkövérrel megjelenő opcióhoz. Például a **Back (Vissza)** gomb a következőképpen jelenik meg a képernyőn: 
→	A kezelő által egymás után kiválasztott két képernyőopció között egy nyíl található.
	Az ikon egy elérési pont az érintőképernyőn a megjelenített menühöz vagy navigációs grafikához. A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformon megjelenő menüikonok teljes listáját lásd: 2-1 táblázat 60. oldal.
Venous Oximetry (vénás oximetria) ikon 	A menüikonhoz társuló félkövér szöveg szoftverkifejezéssel társított ikonra vagy a képernyőn megjelenő szövegre utal. Például a **Venous Oximetry (vénás oximetria)** ikon a következőképpen jelenik meg a képernyőn: 

1.8 A használati útmutatóban található rövidítések

1-20. táblázat: Mozaikszavak, rövidítések

Rövidítés	Meghatározás
A/D	analóg/digitális
AFM (AFM)	Asszisztált folyadékkezelés
ART (ART)	szisztémás artériás vérnyomás
BMI (BMI)	testtömegindex
BSA (BSA)	testfelszín
BT (BT)	vérhőmérséklet
CAI (CAI)	cerebrális autoregulációs index
CaO_2 (CaO_2)	artériás oxigéntartalom
CFI (CFI)	szívműködési index
CI (CI)	szívindex
CI_{20s} (CI_{20s})	20 másodperces szívindex
CI_{RV} (CI_{RV})	jobb kamrai szívindex
CO (CO)	perctérfogat
CO_{20s} (CO_{20s})	20 másodperces perctérfogat
CO_{RV} (CO_{RV})	jobb kamrai perctérfogat
CCO	folyamatosan mért perctérfogat (bizonyos Swan-Ganz katéterek és HemoSphere Alta betegkábelek leírásakor használatos)
CPI (CPI)	szívteljesítmény-index
CPI_{RV} (CPI_{RV})	jobb kamrai szívkimeneti teljesítmény indexe
CPO (CPO)	szívkimeneti teljesítmény

Rövidítés	Meghatározás
CPO_{RV} (CPO_{RV})	jobb kamrai szívkimeneti teljesítmény
CVP (CVP)	centrális vénás nyomás
ΔctHb (ΔctHb)	összhemoglobin relatív változása
DIA (DIA)	diasztolés vérnyomás
DIA_{ART} (DIA_{ART})	szisztémás artériás diasztolés vérnyomás
DIA_{PAP} (DIA_{PAP})	pulmonális artériás diasztolés vérnyomás
DIA_{RVP} (DIA_{RVP})	jobb kamrai diasztolés vérnyomás
DO_2 (DO_2)	oxigénleadás
DO_2I (DO_2I)	oxigénleadási index
dP/dt (dP/dt)	szisztolé meredeksége (artériás nyomásgörbe maximális meredeksége)
DPT	egyszer használatos nyomástranszducer
Ea_{dyn} (Ea_{dyn})	dinamikus artériás rugalmasság
EDV (EDV)	végdiasztolés térfogat
EDVI (EDVI)	végdiasztoléstérfogat-index
ESV (ESV)	végszisztolés térfogat
ESVI (ESVI)	végszisztoléstérfogat-index
EVLW (EVLW)	extravaszkuláris tüdővizenyő
ELWI (ELWI)	extravaszkuláris tüdővizenyő indexe
efu	ejekciós frakciós egység
FRT (FRT)	Folyadékterápia-teszt
FT-CO	FloTrac artériás nyomás alapján automatikusan kalibrált perctérfogat
GDT (GDT)	célirányos terápia
GEDV (GEDV)	globális végdiasztolés térfogat
GEDI (GEDI)	globális végdiasztoléstérfogat-index
GEF (GEF)	globális ejekciós frakció
GHI (GHI)	globális hipoperfúziós index
Hct (Hct)	hematokrit
HEMPC	nyomásszabályozó
HIS	kórházi információs rendszerek
HGB (HGB)	hemoglobin
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index
HR (HR)	szívfrekvencia
HR_{avg} ($HR_{átl}$)	átlagos szívfrekvencia
HRS (HRS)	szív-referenciaérzékelő
IA	Intervencióelemzés
iCI (iCI)	szakaszosan mért szívindex
iCO (iCO)	szakaszosan mért perctérfogat
IEC	Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság
iSV (iSV)	szakaszosan mért verőtérfogat

Rövidítés	Meghatározás
iSVI (iSVI)	szakaszosan mért verőtérfogat indexe
iSVR (iSVR)	szakaszosan mért szisztémás vaszkuláris rezisztencia
iSVRI (iSVRI)	szakaszosan mért szisztémás vaszkuláris rezisztencia index
IT	injektátum hőmérséklete
ITBV (ITBV)	intratorakális vértérfogat
ITBI (ITBI)	intratorakálisvértérfogat-index
LAEDV	bal pitvari végdiasztolés térfogat
LED	fénykibocsátó dióda
LVEDV	bal kamrai végdiasztolés térfogat
LVSWI (LVSWI)	bal kamrai munkaindex
MAP	artériás középnyomás
MPAP (MPAP)	pulmonális artériás középnyomás
MRVP (MRVP)	jobb kamrai középnyomás
NIBP (NIBP)	nem invazív vérnyomás
OR	műtő
PA (PA)	pulmonális artéria
PAP (PAP)	pulmonális artériás vérnyomás
PaO_2 (PaO_2)	artériás oxigén parciális nyomása
PAOP (PAOP)	pulmonális artériás okklúziós nyomás
PAWP (PAWP)	pulmonális artériás éknyomás
PBV	pulmonális vértérfogat
PBW	előrejelzett vértérfogat
PPV (PPV)	pulzusnyomás-változás
POST	bekapcsolási önellenőrzés
PR (PR)	pulzusszám
PR_{RVP} (PR_{RVP})	jobb kamrai pulzusszám
PvO_2 (PvO_2)	vénás oxigén parciális nyomása
PVPI (PVPI)	pulmonális vaszkuláris permeabilitási index
PVR (PVR)	pulmonális vaszkuláris rezisztencia
PVRI (PVRI)	pulmonális vaszkuláris rezisztencia index
RAEDV	jobb pitvari végdiasztolés térfogat
RV (RV)	jobb kamrai
RVEDV	jobb kamrai végdiasztolés térfogat
RVCO (RVCO)	jobb kamrai perctérfogat (algoritmus)
RV dP/dt (RV dP/dt)	jobb kamrai szisztolés meredekség (a jobb kamrai nyomásgörbe maximális emelkedése)
RV EDP (RV EDP)	jobb kamrai végdiasztolés nyomás
RVP (RVP)	jobb kamrai vérnyomás
RVEF (RVEF)	jobb kamrai ejekciós frakció

Rövidítés	Meghatározás
RVSWI (RVSWI)	jobb kamrai munkaindex
SaO_2 (SaO_2)	oxigénszaturáció
sCI (sCI)	STAT szívindex
sCO (sCO)	STAT perctérfogat
$ScvO_2$ ($ScvO_2$)	centrális vénás oximetria
sEDV (sEDV)	STAT végdiasztolés térfogat
sEDVI (sEDVI)	STAT végdiasztolés térfogatindex
SQI (SQI)	jelminőségjelző
sRVEF (sRVEF)	STAT jobb kamrai ejekciós frakció
ST (ST)	felszíni hőmérséklet
STAT	paraméterérték gyors becslése
StO_2 (StO_2)	szöveti oxigénszaturáció
SV (SV)	verőtérfogat
SV_{20s} (SV_{20s})	20 másodperces verőtérfogat
SV_{RV} (SV_{RV})	jobb kamrai verőtérfogat
SVI (SVI)	verőtérfogat-index
SVI_{20s} (SVI_{20s})	20 másodperces verőtérfogat-index
SVI_{RV} (SVI_{RV})	jobb kamrai verőtérfogat-index
SvO_2 (SvO_2)	kevert vénás vér oxigénszaturációja
SVR (SVR)	szisztémás vaszkuláris rezisztencia
SVRI (SVRI)	szisztémás vaszkuláris rezisztencia index
SVV (SVV)	verőtérfogat-változás
SYS (SYS)	szisztolés vérnyomás
SYS_{ART} (SYS_{ART})	szisztémás artériás szisztolés vérnyomás
SYS_{PAP} (SYS_{PAP})	pulmonális artériás szisztolés vérnyomás
SYS_{RVP} (SYS_{RVP})	jobb kamrai szisztolés vérnyomás
Tb	vérhőmérséklet
tHb (tHb)	összhemoglobin
Érintse meg	A képernyő megérintésével végzett interakció a HemoSphere Alta tökéletesített monitorral.
TD	termodilúció
Ti (Ti)	injektátum hőmérséklete
TPTD (TPTD)	transzpulmonális termodilúció
USB	univerzális soros busz
VO_2 (VO_2)	oxigénfelhasználás
VO_2I (VO_2I)	oxigénfelhasználási index
VO_2e (VO_2e)	oxigénfelhasználás becslése
VO_2Ie (VO_2Ie)	becsült oxigénfelhasználási index

2

Biztonság és szimbólumok

Tartalom

Biztonsággal kapcsolatos figyelmeztető szavak meghatározása 46
Figyelmeztetések 46
Óvintézkedések 53
A felhasználói felület szimbólumai 60
Szimbólumok a termékcímkéken 67
Vonatkozó szabványok 70
A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform alapvető működési követelményei 70

2.1 Biztonsággal kapcsolatos figyelmeztető szavak meghatározása

2.1.1 Figyelmeztetés

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

FIGYELMEZTETÉS

Így jelennek meg a figyelmeztetések ebben a használati útmutatóban.

2.1.2 Óvintézkedés

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

VIGYÁZAT

Így jelennek meg az óvintézkedések ebben a használati útmutatóban.

2.1.3 Megjegyzés

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

Megjegyzés

Így jelennek meg a megjegyzések ebben a használati útmutatóban.

2.2 Figyelmeztetések

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

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

- A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformot behelyezett akkumulátorral ajánlott használni, hogy elkerülhető legyen a monitorozás megszakítása egy esetlges áramszünet alatt. (3. fejezet)
- Áramkimaradás és az akkumulátor lemerülése esetén a monitor szabályozott leállást hajt végre. (3. fejezet)
- Ne használja a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformot úgy, hogy nincs a tápkábelbemenet fedele felszerelve. Ennek elmulasztása folyadékbehatolást eredményezhet. (3. fejezet)
- Ne használjon hosszabbító kábelt vagy többszörös aljzatú eszközöket a tápkábel csatlakoztatásához. Ne használjon a biztosított tápkábelen kívül egyéb leválasztható tápkábeleket. (3. fejezet)
- Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform kizárólag védőföldeléssel ellátott hálózati áramforráshoz csatlakoztatható. Ne használjon három- vagy kétérintkezős hálózati adaptereket. (3. fejezet)
- A földelés csak akkor lesz megbízható, ha az eszközt egy „kizárólag kórházi" vagy „kórházi minőségű" jelöléssel ellátott vagy ezekkel egyenértékű aljzathoz csatlakoztatja. (3. fejezet)
- Húzza ki a hálózati tápkábelt a hálózati aljzatból, hogy leválassza a monitort a váltakozó áramú tápforrásról. A monitor ki-/bekapcsoló gombja nem választja le a rendszert a váltóáramú hálózati tápforrásról. (3. fejezet)
- Kizárólag az Edwards által biztosított és címkézett HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform tartozékokat, kábeleket és/vagy alkotóelemeket használjon. Egyéb márkajelölés nélküli kiegészítők, kábelek vagy más alkatrészek használata veszélyeztetheti a beteg biztonságát és a mérés pontosságát. (3. fejezet)
- Ha új beteggel történő munkamenetet indít, az élettani riasztási tartományok magas/alacsony értékeinek alapbeállítását ellenőrizni kell, hogy megfelelnek-e az adott betegnek. (5. fejezet)
- Végezze el az **New Patient (új beteg)** eljárást, vagy törölje ki a betegadatokat, ha egy új beteget csatlakoztat a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformhoz. Ellenkező esetben a korábbi betegadatok megjelenhetnek a kórtörténetben. (5. fejezet)
- Ügyeljen arra, hogy a **Demo Mode (Demó mód)** ne legyen aktiválva klinikai környezetben, nehogy véletlenül összekeverje a szimulált adatokat a klinikai adatokkal. (5. fejezet)
- Ne használjon olyan riasztási beállításokat/előbeállításokat, amelyek különböznek a hasonló vagy azonos típusú berendezések beállításaitól az adott helyen, például az intenzív osztályon vagy a szívműtétekre szolgáló műtőhelyiségben. Az ellentmondó riasztások hatással lehetnek a betegbiztonságra. (6. fejezet)
- Győződjön meg arról még az új monitorozási munkamenet megkezdése előtt, hogy a riasztási beállítások/előbeállítások megfelelően konfigurálva vannak a beteg számára. (6. fejezet)
- Ne kapcsolja ki a hangriasztást olyan helyzetekben, amikor a beteg biztonsága veszélybe kerülhet. (6. fejezet)
- Ne halkítsa le olyan mértékben a riasztás hangerejét, amely meggátolja a riasztások megfelelő monitorozását. Ellenkező esetben olyan helyzetek adódhatnak, amelyben a beteg biztonsága veszélybe kerülhet. (6. fejezet)
- A látható és hallható élettani riasztások csak akkor aktiválódnak, ha a paramétert kulcsparaméterként (1–8 paraméter megjelenítése a paramétercsempéken) állították be a képernyőkön. Ha egy paramétert nem választanak ki és nem jelenítenek meg kulcsparaméterként, akkor nem fognak hallható és látható élettani riasztások kiváltódni az adott paraméter esetében. (6. fejezet)
- Ne használja a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformot a megosztott riasztási rendszer részeként. A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform nem támogatja a távoli riasztásmonitorozó/-kezelő rendszereket. Az adatokat csak diagramkészítési célból naplózza és továbbítja. (7. fejezet)
- Az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelés csak abban az esetben teljesül, ha a HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábelt (alkalmazott alkatrész csatlakozó, defibrillációs védelemmel ellátva) egy kompatibilis monitorozó platformhoz csatlakoztatja. Külső berendezések csatlakoztatása, illetve a rendszer nem ezen utasítások szerint történő konfigurálása esetén a rendszer nem felel meg ennek a szabványnak. Ha nem az utasításoknak megfelelően használja az eszközt, azzal növelheti a beteget/kezelőt érő elektromos áramütés kockázatát. (8. fejezet)
- Semmilyen módon ne változtassa meg, szervizelje vagy alakítsa át a terméket. A szervizelés, megváltoztatás vagy átalakítás befolyásolhatja a beteg/kezelő biztonságát és/vagy a termék működését. (8. fejezet)
- A CO (CO)-monitorozást minden olyan esetben fel kell függeszteni, ha az izzószál körül megáll a véráramlás. A CO (CO)-monitorozást többek között az alábbi klinikai helyzetekben kell felfüggeszteni:

- amikor a betegnél kardiopulmonális bypasst végeznek;
- a katéter részleges visszahúzása esetén, amikor a termisztor nem a pulmonális artériában helyezkedik el;
- a katéter betegből való eltávolításakor.

(8. fejezet)

- PACEMAKERES BETEGEK – A szívfrekvencia-mérők bizonyos esetekben szívmegállásnál vagy egyes aritmiáknál is folytathatják a pacemakerfrekvencia mérését. Ne bízzon meg teljesen a kijelzett szívfrekvencia-értékben. A pacemakeres beteg mindig álljon gondos megfigyelés alatt. A jelen eszköz pacemakerpulzus-elutasítási képességeinek közzétételét lásd: A-5 táblázat 435. oldal. (8. fejezet)
- Belső vagy külső ingerlést igénylő betegek esetén nem használható a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform a szívfrekvencia és az abból származtatott paraméterek megállapítására az alábbi esetekben:

  - az ágy melletti monitorból jövő ingerlő impulzus szinkronizációs kimenete tartalmazza az ingerlő impulzust, azonban az A-5. táblázatban leírtak alapján a jellemzői a pacemakerpulzus-elutasítási képességének határain kívül esnek.
  - az ágy melletti monitorból jövő pacemakerpulzus szinkronizációs kimeneti jellemzői nem határozhatók meg.

(8. fejezet)

- Vegye figyelembe a betegmonitor által megjelenített HR (HR)- és EKG-görbe alapján kalkulált szívfrekvencia (HR_{avg} ($HR_{átl}$)) eltéréseit a származtatott paraméterek, például az SV (SV), az EDV (EDV), az RVEF (RVEF) és a kapcsolódó indexparaméterek értelmezése során. (8. fejezet)
- Ne sterilizáljon újra és ne használjon újra semmilyen FloTrac érzékelőt, FloTrac Jr érzékelőt, Acumen IQ érzékelőt, TruWave transzducert vagy katétert; olvassa el a katéter „használati útmutatóját" . (9. fejezet)
- Ne használjon olyan FloTrac érzékelőt, FloTrac Jr érzékelőt, Acumen IQ érzékelőt, TruWave transzducert vagy katétert, amely nedves, sérült vagy amelynek szabaddá váltak az elektromos érintkezői. (9. fejezet)
- Olvassa el az egyes tartozékokhoz mellékelt utasításokban az elhelyezésükre és használatukra vonatkozó specifikus utasításokat, valamint a megfelelő FIGYELMEZTETÉSEKET, ÓVINTÉZKEDÉSEKET és műszaki jellemzőket. (9. fejezet)
- Ha nem használja a nyomáskábelt, óvja a szabad kábelcsatlakozót a folyadékkal való érintkezéstől. A csatlakozó benedvesedése a kábel hibás működését vagy pontatlan nyomásértékeket eredményezhet. (9. fejezet)
- Az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelés csak abban az esetben teljesül, ha a HemoSphere nyomáskábelt (alkalmazott alkatrész tartozéka, defibrilláció elleni védelemmel ellátva) egy kompatibilis monitorozó platformhoz csatlakoztatja. Külső készülékek csatlakoztatása, illetve a rendszer nem ezen utasítások szerint történő konfigurálása esetén a rendszer nem felel meg ennek a szabványnak. Ha nem az utasításoknak megfelelően használja az eszközt, azzal növelheti a beteget/kezelőt érő elektromos áramütés kockázatát. (9. fejezet)
- Ha a pulmonális artériás katéter a ballon felfújása nélkül ékhelyzetbe kerül, a csúcs spontán beékelődhet, és a pulmonális artéria nyomásgörbéje ék alakúvá válik, ami befolyásolhatja az algoritmus pontosságát. Tegyen megfelelő lépéseket a standard intézményi klinikai eljárásokkal összhangban. (9. fejezet)
- Ne hagyja a katétert állandóan beékelt helyzetben. Ezenkívül, kerülje a ballon hosszan tartó feltöltött állapotát, ha a katéter ékhelyzetben van. Ez egy elzáró manőver, és tüdőinfarktushoz vezethet. (9. fejezet)
- Ne használja a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformot a pulzusszám és a vérnyomás monitorozására. (9. fejezet)
- Azokat a komponenseket, amelyek nincsenek ALKALMAZOTT ALKATRÉSZKÉNT megjelölve, tilos kicserélni olyan helyeken, ahol a beteg érintkezhet a komponenssel. (10. fejezet)
- Az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelés csak abban az esetben teljesül, ha a nyomásszabályozót (alkalmazott alkatrész csatlakozása) egy kompatibilis monitorozó platformhoz csatlakoztatja. Külső berendezések csatlakoztatása, illetve a rendszer nem ezen utasítások szerint történő konfigurálása esetén a rendszer nem felel meg ennek a szabványnak. Ha nem az utasításoknak megfelelően használja az eszközt, azzal növelheti a beteget/kezelőt érő elektromos áramütés kockázatát. (10. fejezet)

- Ne sterilizálja a HemoSphere Alta nem invazív rendszer komponenseit. A HemoSphere Alta nem invazív rendszer nem sterilen kerül forgalomba. (10. fejezet)
- Tekintse meg a tisztítási utasításokat. (10. fejezet)
- Olvassa el az egyes tartozékokhoz mellékelt utasításokban az elhelyezésükre és használatukra vonatkozó specifikus utasításokat, valamint a megfelelő FIGYELMEZTETÉSEKET, ÓVINTÉZKEDÉSEKET és műszaki jellemzőket. (10. fejezet)
- Ne használjon sérült komponenseket/érzékelőket vagy olyan komponenseket/érzékelőket, amelyek szabadon álló elektromos érintkezéseket tartalmaznak, hogy elkerülje a beteg vagy a felhasználó áramütésveszélyét. (10. fejezet)
- A HemoSphere Alta nem invazív rendszer monitorozó komponensei nem defibrillációbiztosak. Defibrillálás előtt csatlakoztassa szét a rendszert. (10. fejezet)
- Csak kompatibilis Edwards ujjmandzsettákat, szív-referenciaérzékelőket és egyéb HemoSphere Alta nem invazív rendszer tartozékokat, kábeleket és/vagy komponenseket használjon, amelyet az Edwards vállalat biztosított és megcímkézett. Egyéb márkajelölés nélküli kiegészítők, kábelek vagy más alkatrészek használata veszélyeztetheti a beteg biztonságát és a mérés pontosságát. (10. fejezet)
- Mindig távolítsa el a HemoSphere Alta nem invazív rendszer érzékelőit és komponenseit a betegből, és teljesen csatlakoztassa le a beteget a készülékről, mielőtt megfürdeti a beteget. (10. fejezet)
- Ne helyezze fel túl szorosan a nyomásszabályozó pántot és az ujjmandzsettá(ka)t. (10. fejezet)
- Ne használja a nyomásszabályozó pántot sérült bőrfelületen, mert az további sérüléshez vezethet. (10. fejezet)
- Az ujjmandzsetta nem megfelelő felhelyezése vagy hibás méretezése pontatlan monitorozáshoz vezethet. (10. fejezet)
- Ne használja a HemoSphere Alta nem invazív rendszert szívfrekvencia-monitorként. (10. fejezet)
- Ha a műszert teljes testes besugárzás során használják, a HemoSphere Alta nem invazív rendszer monitorozási komponenseit tartsa a besugárzási területen kívül. Ha egy monitorozási komponens besugárzásnak van kitéve, az hatással lehet az eredményekre. (10. fejezet)
- Az erős mágneses mezők a műszer hibás működését, valamint a beteg égési sérülését okozhatják. Ne használja a műszert mágneses rezonanciás képalkotási (MRI) vizsgálat során. Az indukált áram égési sérüléseket okozhat. Az eszköz befolyásolhatja az MR képet, az MRI egység pedig befolyásolhatja a mérések pontosságát. (10. fejezet)
- Az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelés csak abban az esetben teljesül, ha a HemoSphere oximetriás katétert (alkalmazott alkatrész tartozéka, defibrillációs védelemmel ellátva) egy kompatibilis monitorozó platformhoz csatlakoztatja. Külső készülékek csatlakoztatása, illetve a rendszer nem ezen utasítások szerint történő konfigurálása esetén a rendszer nem felel meg ennek a szabványnak. Ha nem az utasításoknak megfelelően használja az eszközt, azzal növelheti a beteget/kezelőt érő elektromos áramütés kockázatát. (11. fejezet)
- Ne fedje ruhaszövettel az oximetriás kábel fő testét, illetve ne helyezze azt közvetlenül a beteg bőrére. Ellenkező esetben a felszín felmelegszik (akár 45 °C hőmérsékletre), és belső hőmérsékletének szinten tartása érdekében hőt fog leadni. Ha a belső hőmérséklet túllépi a határértéket, szoftverhiba lép fel. (11. fejezet)
- Mielőtt megérintené a **Recall (Lekérés)** gombot az oximetriás adatok lekérdezéséhez, ellenőrizze, hogy a megjelenített adatok az adott beteghez tartoznak-e. A nem megfelelő oximetriás kalibrációs és demográfiai adatok pontatlan mérést eredményeznek. (11. fejezet)
- Az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelés csak abban az esetben teljesül, ha a ForeSight oxigénszintmérő kábelt (alkalmazott alkatrész, defibrillációs védelemmel ellátva) egy kompatibilis monitorozó platformhoz csatlakoztatja. Külső berendezések csatlakoztatása, illetve a rendszer nem ezen utasítások szerint történő konfigurálása esetén a rendszer nem felel meg ennek a szabványnak. Ha nem az utasításoknak megfelelően használja az eszközt, azzal növelheti a beteget/kezelőt érő elektromos áramütés kockázatát. (12. fejezet)
- Beszerelés előtt vizsgálja meg a ForeSight oxigénszintmérő kábel csatlakozásait, hogy nem látszanak-e sérültnek. Ha sérülést észlel, tilos a kábel használata, amíg meg nem javították, vagy ki nem cserélték azt. Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával. Fennáll a veszélye annak, hogy a sérült alkatrészek csökkentik a kábel teljesítményét, illetve biztonsági kockázatot jelenthetnek. (12. fejezet)

- A betegek közötti kontamináció kizárása érdekében a ForeSight oxigénszintmérő kábelt és a kábelcsatlakozókat minden egyes eset után meg kell tisztítani. (12. fejezet)
- A kontamináció és a keresztfertőzés kockázatának csökkentése érdekében, ha a ForeSight oxigénszintmérő kábel vagy a kábelcsatlakozók nagy mennyiségű vérrel vagy testfolyadékkal szennyeződnek, akkor azokat fertőtleníteni kell. Ha a ForeSight oxigénszintmérő kábel vagy a kábelcsatlakozók nem fertőtleníthetők, akkor azokat szervizelni kell, le kell cserélni vagy ki kell dobni. Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával. (12. fejezet)
- A ForeSight oxigénszintmérő kábel burkolatán belüli kábelszerelékek belső részét érő károsodások kockázatának csökkentése érdekében kerülje a kábelcsatlakozók túlzott meghúzását, megtörését és a rájuk irányuló más típusú erőkifejtést. (12. fejezet)
- Az érzékelők nem sterilek, ezért ezeket nem szabad kidörzsölődött, berepedezett vagy sebes bőrre helyezni. Ha az érzékelőket érzékeny bőrre helyezi, óvatosan járjon el. Ha ilyen helyre helyezi az érzékelőket, ragaszt ragasztószalagot vagy fejt ki nyomást, az ronthatja a bőr véráramlását és/vagy ronthatja a bőr állapotát. (12. fejezet)
- Ne helyezze az érzékelőt rossz vérellátású szövetekre. A jó tapadás érdekében ne helyezze az érzékelőt egyenetlen bőrfelszínre. Ne helyezze az érzékelőt ascites vagy pneumoencephalus fölé, illetve cellulitiszes vagy ödémás bőrre. (12. fejezet)
- Ha elektrokauteres eljárást végeznek, a bőrégés megelőzése érdekében az érzékelőket és az elektrokauteres elektródokat egymástól a lehető legtávolabb kell elhelyezni; javasolt a legalább 15 cm (6") távolság. (12. fejezet)
- Kizárólag az Edwards által biztosított tartozékokat használjon együtt a ForeSight oxigénszintmérő kábellel. Az Edwards tartozékok garantálják a beteg biztonságának és a ForeSight oxigénszintmérő kábel épségének, pontosságának és elektromágneses kompatibilitásának megőrzését. Nem Edwards gyártmányú érzékelő csatlakoztatása esetén felhívás jelentkezik az adott csatornán, és nem történik meg az StO_2 (StO_2)-értékek rögzítése. (12. fejezet)
- Az érzékelők egyetlen betegen történő használatra készülnek, és tilos az újrafeldolgozásuk. Az újrafelhasznált érzékelők a kontamináció és a fertőzések átvitelének kockázatát hordozzák. (12. fejezet)
- Használat után dobja el az érzékelőt, és minden beteghez használjon új érzékelőt. Ártalmatlanításkor kövesse a helyi kórházi és intézményi irányelveket. (12. fejezet)
- Ha az érzékelő valamely módon sérültnek tűnik, tilos felhasználni. (12. fejezet)
- Mindig olvassa el az érzékelő csomagolásán lévő információkat. (12. fejezet)
- Az érzékelők felhelyezésekor rendkívül gondosan járjon el. Az érzékelők áramkörei vezetők, és nem érintkezhetnek más földelt, vezető alkatrészekkel az EKG és az entrópiás monitorok kivételével. Ilyen érintkezés esetén a beteg szigetelése megszűnik, és megszűnik az érzékelő által nyújtott védelem. (12. fejezet)
- Az érzékelők nem megfelelő alkalmazása hibás méréshez vezethet. Az érzékelők nem megfelelő felhelyezése vagy részleges elmozdulása esetén a mért oxigénszaturáció a ténylegesnél alacsonyabb vagy magasabb lehet. (12. fejezet)
- Ne helyezze az érzékelőt olyan helyre, ahol a beteg súlya ránehezedik. Ha hosszú ideig nyomás éri az érzékelőt (például ha ragasztószalaggal leragasztja az érzékelőt, vagy a beteg az érzékelőn fekszik), az érzékelő nyomást fejt ki a bőrre, ami a bőr sérülését okozhatja és ronthatja az érzékelő működését. (12. fejezet)
- Az érzékelő felhelyezési helyét legalább 12 óránként ellenőrizni kell, hogy megfelelő-e az adhézió és a keringés, illetve ép-e a bőr. Ha romlott a keringés vagy megsérült a bőr, az érzékelőt egy másik helyre kell áthelyezni. (12. fejezet)
- Ne csatlakoztasson egynél több beteget a ForeSight oxigénszintmérő kábelhez. Ellenkező esetben megszűnhet a beteg szigetelése és az érzékelő által nyújtott védelem. (12. fejezet)
- A ForeSight oxigénszintmérő kábelt a beteg biztonságát szem előtt tartva alakították ki. A kábel összes alkatrésze „defibrillációbiztos, BF típusú" alkatrész, amelyek a defibrillátor kisülései ellen védve vannak, így a betegen maradhatnak. A kábel által meghatározott értékek a defibrillátor használata alatt és még további húsz (20) másodpercig pontatlanok lehetnek. (12. fejezet)
- Nem szükséges semmilyen különleges intézkedés a berendezés és egy defibrillátor egyidejű használata esetén, azonban a defibrillátor hatása elleni megfelelő védelem érdekében kizárólag az Edwards által biztosított érzékelőket szabad használni. (12. fejezet)

- Defibrilláció közben ne érintkezzen a beteggel, ellenkező esetben súlyos egészségkárosodás vagy haláleset következhet be. (12. fejezet)
- Ha a monitor által megjelenített valamelyik érték pontossága felől kétség merül fel, a beteg életjeleit másféle módon kell meghatározni. A betegmonitorozás riasztási rendszerének működőképességét rendszeresen ellenőrizni kell, valamint akkor is, amikor kétség merül fel a berendezés épségével kapcsolatban. (12. fejezet)
- Tilos kizárólag a tHb-méréseket használni a betegek kezelésére. A klinikai döntések meghozatala előtt ajánlott a beteg összes laboratóriumi vérvizsgálatának áttekintése. Az ellentmondásos méréseket további kiegészítő vizsgálatokkal kell kiegészíteni, hogy érvényes eredményt kapjon. (12. fejezet)
- Az összhemoglobin-mérés pontosságát zavarhatják a helyi véráramlás hemodinamikáját időszakosan befolyásoló körülmények, mint például a carotis aszimmetrikus sztenózisa és a nem diagnosztizált fokális sztrók előfordulása a monitorozás során. (12. fejezet)
- Az olyan klinikai eljárások, amelyek olyan vegyületeket injektálnak, amelyek optikai abszorpciós jellemzői 660–900 nm között vannak, mint például az indocianin-zöld (kontrasztanyag) vagy a metilénkék (magas methemoglobinszint kezelésére), pontatlan vagy hibás mérésekhez vezethetnek. Ezen eljárások után ajánlott a tHb paraméter kalibrálása vagy újrakalibrálása. (12. fejezet)
- Az emelkedett karboxi-hemoglobin- (COHb), methemoglobin- (MetHb) vagy diszhemoglobin-szinteket vérátömlesztéssel vagy más módon enyhítő klinikai eljárások pontatlan vagy hibás mérésekhez vezethetnek. Egyéb olyan tényezők, amelyek befolyásolhatják a mérés pontosságát: olyan körülmények, mint a mioglobin, haemoglobinopathiák, anaemia, a bőr alatt felhalmozódott vér, az érzékelő mérési vonalában elhelyezkedő idegen tárgyak okozta interferencia, bilirubinaemia, külső színezékek, magas HGB-szint vagy Hct-szint, anyajegy. Ezen eljárások után ajánlott a tHb paraméter kalibrálása vagy újrakalibrálása. (12. fejezet)
- A betegek kezelésénél ne kizárólag az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) funkciót használja. A kezelés megkezdése előtt ajánlott a beteg hemodinamikai állapotának ellenőrzése. (13. fejezet)
- A betegek kezelésénél ne kizárólag a globális hipoperfúziós index (GHI (GHI)) funkciót használja. A kezelés megkezdése előtt ajánlott a beteg minden hemodinamikai paraméterének ellenőrzése. (13. fejezet)
- Tilos kizárólag a cerebrális autoregulációs indexet (CAI (CAI)) használni a betegek kezelésére. A kezelés megkezdése előtt ajánlott a beteg minden hemodinamikai paraméterének ellenőrzése. (13. fejezet)
- Ne használja az asszisztált folyadékkezelési rendszert kizárólagos eszközként a beteg kezelésére. Javasolt a beteg hemodinamikai állapotát a monitorozás során végig áttekinteni a folyadékkezelés értékelése céljából. (13. fejezet)
- Kizárólag az Edwards által biztosított és címkézett, jóváhagyott HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform tartozékokat, kábeleket és/vagy alkotóelemeket használjon. Egyéb, jóváhagyással nem rendelkező kiegészítők, kábelek vagy más alkatrészek használata veszélyeztetheti a beteg biztonságát és a mérés pontosságát. (B függelék)
- A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform nem tartalmaz a felhasználó által szervizelhető alkatrészeket. Ha eltávolítja a borítást vagy szétszereli a készüléket, veszélyes feszültséggel érintkezhet. (F függelék)
- **Áramütés- és tűzveszély!** Ne merítse a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformot vagy a monitorkábeleket semmilyen folyadékba. Ne engedje, hogy folyadék kerüljön a készülékbe. (F függelék)
- Semmilyen esetben se végezze olyankor a ForeSight oxigénszintmérő kábel tisztítását vagy karbantartását, amikor a kábelt egy beteg monitorozására használja. A monitort ki kell kapcsolni, és ki kell húzni a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform tápkábelét, vagy le kell választani a kábelt a monitorról és az érzékelőket a betegről. (F függelék)
- Bármilyen tisztítási vagy karbantartási művelet megkezdése előtt ellenőrizze, hogy a ForeSight oxigénszintmérő kábel, a kábelcsatlakozások, a ForeSight érzékelők és az egyéb tartozékok nem sérültek-e. Ellenőrizze a kábeleket görbe vagy törött csatlakozóvillát, repedéseket és kopásokat keresve. Ha sérülést észlel, tilos használni a kábelt, amíg át nem vizsgálták, meg nem javították vagy ki nem cserélték. Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával. (F függelék)
- Ha nem tesz így, akkor fennáll a súlyos egészségkárosodás vagy a halál veszélye. (F függelék)
- **Robbanásveszély!** Az akkumulátort tilos felnyitni, tűzbe dobni, magas hőmérsékleten tárolni vagy rövidre zárni. Az akkumulátor meggyulladhat, felrobbanhat, szivároghat vagy felforrósodhat, és így személyi sérülést vagy halált okozhat. (F függelék)

- Olyan kiegészítők, transzducerek és kábelek alkalmazása, amelyek nem felelnek meg a jelen berendezés gyártói előírásainak, illetve amelyeket nem a berendezés gyártója szállított, megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy a berendezés csökkent elektromágneses zavartűrését eredményezheti, ami nem megfelelő működéshez vezethet. (G függelék)
- A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform semmilyen módosítása nem engedélyezett. (G függelék)
- A hordozható és mobil RF kommunikációs készülékek és egyéb elektromágneses zavarforrások, pl. diatermiás, litotripsziás, RFID-címkével ellátott eszközök, elektromágneses lopásgátló rendszerek és fémdetektorok befolyással lehetnek a gyógyászati elektromos készülékekre, így a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformra is.

  A kommunikációs eszközök és a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform között fenntartandó szeparációs távolságokat lásd: G-3 táblázat 474. oldal. A rádiófrekvenciás kibocsátók hatása nem ismert, és zavart okozhatnak a HemoSphere tökéletesített monitorozó platform működésében és biztonságosságában. (G függelék)

2.3 Óvintézkedések

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

- Használat előtt vizsgálja meg a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformot és az összes tartozékot, valamint a monitorral használt berendezéseket, hogy nem károsodtak-e. Károsodást jelenthetnek a repedések, karcolások, horpadások, szabadon álló elektromos csatlakozók, illetve a burkolat sérülésére utaló bármilyen jel.
- Mindig a csatlakozót fogja meg, ne a kábelt, amikor fel- vagy lecsatlakoztatja azt. Ne csavarja és ne hajlítsa meg a csatlakozókat. Használat előtt bizonyosodjon meg róla, hogy minden szenzor és kábel megfelelően és teljesen csatlakoztatva van. (3. fejezet)
- Hogy elkerülje a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform adatainak sérülését, defibrillátor használata előtt mindig válassza le a HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábelt és az oximetriás kábelt a monitorról. (3. fejezet)
- A ClearSight technológia nyomásjel-kimenetét a betegmonitorhoz csak a BF vagy CF típusú nyomásjelbemeneti porthoz lehet csatlakoztatni a betegmonitoron, amely védve van a defibrillátorkisülés hatásai ellen. (3. fejezet)
- Ne tegye ki a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformot extrém hőmérsékleteknek. A környezeti specifikációkat lásd az A függelékben. (3. fejezet)
- Ne tegye ki a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformot piszkos vagy poros környezeti körülményeknek. (3. fejezet)
- Ne takarja el a HemoSphere Alta tökéletesített monitor szellőzőnyílásait. (3. fejezet)
- Ne használja a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformot olyan környezetben, amelyben az erős fény miatt nehezen látható az LCD képernyő. (3. fejezet)
- Ne használja a monitort kézi eszközként. (3. fejezet)
- Mielőtt elmozdítaná a berendezést, győződjön meg róla, hogy kikapcsolta azt, és kihúzta a tápkábelt. (3. fejezet)
- Más HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformok közelében ne használja a hangparancs funkciót. Ugyanis megtörténhet, hogy véletlenül más monitoroknál kezdeményez hangparancsokat. (4. fejezet)
- A pendrive behelyezése előtt végezzen rajta víruskeresést, hogy elkerülje az eszköz vírus vagy rosszindulatú szoftver általi fertőzését. (7. fejezet)
- A következő esetekben a perctérfogatmérés pontatlan lehet:
  - A katéter nem megfelelő elhelyezése vagy helyzete;
  - A pulmonális artériás vér hőmérsékletének extrém változásai. Néhány példa arra, hogy többek között mi okozhatja a vérhőmérséklet változását:

* Extrakorporális keringéses műtét utáni állapot;
* Centrálisan beadott hűtött vagy melegített vérkészítmény;
* Szekvenciális kompressziós eszközök használata;

- Vérrögképződés a termisztoron;
- Anatómiai eltérések (például kardiális söntök);
- A beteg túl sokat mozog;
- Interferencia az elektrokauterrel vagy az elektrosebészeti egységgel;
- A perctérfogat gyors változása.

(8. fejezet)

- A 20 másodperces áramlási paraméterek pontatlan mérését okozhatják az alábbiak:

  - A katéter nem megfelelő elhelyezése vagy helyzete
  - Nem megfelelően nullázott és/vagy szintre állított transzducer
  - Túl- vagy alulcsillapított nyomásvezetékek
  - A monitorozás megkezdése után végzett módosítások a PAP (PAP)-vezetéken

  (8. fejezet)
- Ellenőrizze az E mellékletben, hogy a számítási állandó megegyezik-e a katéter terméktájékoztatójában feltüntetett értékkel. Ha a számítási állandó eltér, írja be kézzel a kívánt számítási állandót. (8. fejezet)
- A pulmonális artériás vér hőmérsékletének hirtelen változásai, például azok, amelyek a beteg mozgása vagy egy gyógyszer bólusban történő beadása miatt következnek be, szükségessé tehetik az iCO (iCO)- vagy iCI (iCI)-érték kiszámítását. A hamisan kiváltott görbék elkerülése érdekében az **Inject (befecskendezés)** felirat megjelenése után a lehető leghamarabb végezze el a befecskendezést. (8. fejezet)
- Na használja a FloTrac érzékelőt, FloTrac Jr érzékelőt, Acumen IQ érzékelőt vagy TruWave transzducert a feltüntetett „Lejárati idő (Felhasználható)" után. Az ezen időpont után felhasznált termékek transzducere vagy csövezése hibás lehet, illetve a sterilitásuk nem garantált. (9. fejezet)
- Ha magasról leejti a HemoSphere nyomáskábelt, akkor a kábel megsérülhet és/vagy hibásan működhet. (9. fejezet)
- Az FT-CO mérések hatékonyságát 12 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem értékelték. (9. fejezet)
- Tényezők, amelyek pontatlan FT-CO méréshez vezethetnek:

  - Nem megfelelően nullázott és/vagy szintezett szenzor/transzducer
  - Alul- vagy túlnedvesített nyomásvezetékek
  - A vérnyomás nagyfokú változékonysága. A vérnyomásváltozást többek között az alábbi állapotok okozhatják:

    * Intraaortikus ballonpumpák
  - Az olyan klinikai helyzetek, ahol az artériás nyomás pontatlannak vagy olyannak vélhető, ami nem tükrözi az aortanyomást, többek között:

    * Extrém perifériás vazokonstrikció, amely megváltoztatja az arteria radialis nyomásának hullám formáját
    * Hiperdinámiás állapotok, amelyekkel májátültetések után lehet találkozni
  - A beteg túl sokat mozog
  - Interferencia az elektrokauterrel vagy az elektrosebészeti egységgel

  Az aortabillentyű-elégtelenség a kiszámított verőtérfogat/perctérfogat túlbecslését eredményezheti, a billentyűbetegség súlyosságától és a bal kamrába visszafolyó térfogattól függően. (9. fejezet)
- A kábel csatlakoztatásánál és kihúzásánál mindig a csatlakozódugót fogja meg, ne a kábelt. (9. fejezet)
- Ne csavarja és ne hajlítsa meg a csatlakozókat. (9. fejezet)
- A kábel sérülésének megelőzése érdekében ne alkalmazzon túlzott erőt a nyomáskábel nullázó gombjára. (9. fejezet)
- A PAOP (PAOP) pontatlan mérését okozhatják az alábbiak:

- A katéter nem megfelelő elhelyezése vagy helyzete
- A katéterballon nem teljesen vagy túlságosan felfújt
- Nem megfelelően nullázott és/vagy szintre állított transzducer
- Túl- vagy alulcsillapított nyomásvezetékek
- A monitorozás megkezdése után végzett módosítások a PAP (PAP)-vezetéken

(9. fejezet)

- A HemoSphere Alta nem invazív rendszer hatásosságát nem vizsgálták 12 éven aluli betegek esetén. (10. fejezet)
- Mindig a csatlakozót fogja meg, ne a kábelt, amikor fel- vagy lecsatlakoztatja azt. Ne csavarja és ne hajlítsa meg a csatlakozókat. Használat előtt bizonyosodjon meg róla, hogy minden szenzor és kábel megfelelően és teljesen csatlakoztatva van. (10. fejezet)
- A flebosztatikus tengelyhez történő szintezés érdekében győződjön meg arról, hogy a HRS (HRS) megfelelően van felhelyezve. (10. fejezet)
- A HemoSphere Alta nem invazív rendszer nem használható apnoe monitorként. (10. fejezet)
- Azon betegek esetében, akiknél az alkarban és a kézfejben lévő artériákban és arteriolákban szélsőségesen összehúzódik a simaizom, mint például a Raynaud-szindrómában szenvedő betegek esetében, előfordulhat, hogy nem lehetséges a vérnyomás mérése. (10. fejezet)
- Tényezők, amelyek pontatlan nem invazív méréshez vezethetnek:

  - Nem megfelelően kalibrált és/vagy szintre állított HRS (HRS) .
  - A vérnyomás nagyfokú változékonysága. A BP változást többek között az alábbi állapotok okozhatják:

    * Intraaortikus ballonpumpák
  - Bármely klinikai állapot, amikor az artériás középnyomás pontatlannak tűnik, vagy nem jellemző az aorta nyomására.
  - Az ujjak rossz vérkeringése.
  - Meghajlított vagy lelapított ujjmandzsetta.
  - A beteg ujjainak vagy kezének túlzott mozgatása.
  - Műtermékek és gyenge jelminőség.
  - Az ujjmandzsetta helytelen elhelyezése, pozíciója vagy túl laza ujjmandzsetta.
  - Interferencia az elektrokauterrel vagy az elektrosebészeti egységgel.

  (10. fejezet)

- Ha az ujjmandzsetta nincs az ujj köré tekerve, minden esetben csatlakoztassa le, hogy elkerülje a véletlen túlzott felfújást. (10. fejezet)
- Preeklampsziás betegeknél nem állapították meg az Edwards kompatibilis ujjmandzsetták hatékonyságát. (10. fejezet)
- Az intra-aortikus ballon támogatóból származó pulzációk hozzáadódhatnak a szívfrekvenciához a műszer szívfrekvencia-kijelzőjén. Ellenőrizze a beteg szívfrekvenciáját az EKG-n látott szívfrekvenciával. (10. fejezet)
- A szívfrekvencia-mérés a perifériás áramlási pulzus optikai észlelésén alapszik, ezáltal lehet, hogy nem azonosít bizonyos aritmiákat. A szívfrekvencia nem használható EKG-alapú aritmiaelemzés helyett. (10. fejezet)
- A HRS nélküli monitorozás mérési pontatlanságokhoz vezethet. Győződjön meg róla, hogy a beteg mozdulatlan marad, pontosan mért ujj-szív magassági különbséggel. (10. fejezet)
- Ne helyezze a beteget nem hanyatt fekvő pozícióba HRS nélküli monitorozás közben. Ez a HRS pontatlan függőleges kiegyenlítési értékéhez és mérési pontatlanságokhoz vezethet. (10. fejezet)
- Ne végezzen BP kalibrálást monitorozási időszakok során, amikor a vérnyomás instabilnak tűnik. Ez pontatlan vérnyomásméréshez vezethet. (10. fejezet)
- A ClearSight rendszer nyomásjelkimenetét a betegmonitorhoz csak a BF vagy CF típusú nyomásjelbemeneti porthoz lehet csatlakoztatni a betegmonitoron, amely védve van a defibrillátorkisülés hatásai ellen. A jóváhagyott csatlakozóportok mellett megjelenő szimbólumokért lásd: 10-5 táblázat 208. oldal. (10. fejezet)

- Ellenőrizze, hogy az oximetriás kábel stabilan rögzül-e, hogy elkerülje a csatlakoztatott katéter szükségtelen elmozdulását. (11. fejezet)
- A katéter csúcsát vagy a kalibrálócsészét nem érheti nedvesség az in vitro kalibrálás elvégzése előtt. A katéternek és a kalibrációs pohárnak száraznak kell lennie a pontos in vitro oximetriai kalibráláshoz. Csak az in vitro kalibrálás után öblítse át a katéter lumenét. (11. fejezet)
- Pontatlan kalibráláshoz vezet, ha az in vitro kalibrálást csak azután végzi el, hogy az oximetriás katétert bevezette a beteg testébe. (11. fejezet)
- Az SQI (SQI)-jelet néha befolyásolja az elektrosebészeti egységek használata. Próbálja növelni a távolságot az elektrokauterizáló készülék és kábelek, valamint a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform között, a tápkábeleket pedig csatlakoztassa külön váltóáramkörre, ha lehetséges. Ha a jelminőségi probléma továbbra is fennáll, segítségért hívja a helyi Edwards képviselőt. (11. fejezet)
- Ne válassza le az oximetriás kábelt, mialatt a kalibrálás vagy az adatlekérés folyamatban van. (11. fejezet)
- Ha az oximetriás kábelt áthelyezi az egyik HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformról egy másik HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformra, a monitorozás elindítása előtt ellenőrizze, hogy helyes-e a beteg magassága, tömege és BSA (BSA)-ja. Ha szükséges, írja be újra a betegadatokat. (11. fejezet)
- Úgy helyezze el a ForeSight oxigénszintmérő kábelt, hogy az állapotjelző LED-ek jól láthatók legyenek. (12. fejezet)
- Túl nagy erő alkalmazása esetén letörhet a tartófül, ami miatt fennáll annak a veszélye, hogy a kábel ráesik a betegre, egy közelben álló személyre vagy a kezelőre. (12. fejezet)
- Ne emelje fel vagy húzza meg a ForeSight oxigénszintmérő kábelt valamelyik kábelcsatlakozójánál fogva, illetve ne helyezze el a ForeSight oxigénszintmérő kábelt úgy, hogy fennálljon annak a veszélye, hogy a kábel ráesik a betegre, egy közelben álló személyre vagy a kezelőre. (12. fejezet)
- Ne helyezze a ForeSight oxigénszintmérő kábelt lepedő vagy takaró alá, ahol gátolt körülötte a levegőáramlás, mivel a kábel borítása felmelegedhet és sérülést okozhat. (12. fejezet)
- Ne helyezze az érzékelőket sűrű szőrrel/hajjal fedett területre. (12. fejezet)
- Az érzékelőnek simán kell feküdnie a tiszta és száraz bőrön. A bőrön található lerakódások, kenőcs, olaj, por, verejték vagy haj/szőr megakadályozza az érzékelő és a bőr jó érintkezését, és rontja a mért adatok érvényességét, valamint riasztási üzenetet eredményezhet. (12. fejezet)
- Ha LED fényekkel beállítva használja, akkor szükség lehet az érzékelőkábelhez csatlakoztatás előtt az érzékelők fényvédővel való letakarására, mivel egyes nagy intenzitású rendszerek zavarhatják az érzékelő közeli infravörös fényének detektálását. (12. fejezet)
- Amikor megkezdődik a beteg monitorozása, ne cserélje ki az érzékelőt, és ne válassza le az érzékelőt több mint 10 percre, ellenkező esetben újraindul az előzetes StO_2 (StO_2)-számítás. (12. fejezet)
- A mérést megzavarhatják erős elektromágneses sugárzást kibocsátó eszközök, például elektrosebészeti berendezések, és a mérések pontatlanok lehetnek az ilyen eszközök használata alatt. (12. fejezet)
- A karboxi-hemoglobin (COHb) vagy a methemoglobin (MetHb) magasabb szintje pontatlan mérési eredményhez vezethet, továbbá ilyet okozhatnak az intravaszkuláris színezékek és minden olyan anyag, ami olyan színezéket tartalmaz, amely módosítja a vér szokásos pigmentáltságát. Egyéb olyan tényezők, amelyek befolyásolhatják a mérés pontosságát: mioglobin, haemoglobinopathiák, anaemia, a bőr alatt felhalmozódott vér, az érzékelő mérésének vonalában elhelyezkedő idegen tárgyak okozta interferencia, bilirubinaemia, külső színezékek (tetoválás), magas HGB (HGB)-szint vagy Hct (Hct)-szint, anyajegy. (12. fejezet)
- A korábbi szoftververziókhoz viszonyítva a ForeSight oxigénszintmérő kábel a V3.0.7 vagy újabb szoftververzióval és gyermekgyógyászati érzékelőkkel (kicsi és közepes) használva érzékenyebb az StO_2 (StO_2)-értékek megjelenítésében. Nevezetesen a 60% alatti tartományban az StO_2 (StO_2)-mérések alacsonyabbak lehetnek, mint a korábbi szoftververziók esetén. A klinikusoknak meg kell fontolniuk a gyorsabb választ és a potenciálisan módosított StO_2 (StO_2)-értékeket V3.0.7 szoftver használata esetén, különösen, ha a ForeSight oxigénszintmérő kábel korábbi szoftververzióihoz szoktak hozzá. (12. fejezet)
- Pontatlan tHb (tHb)-értékeket okozhatnak az alábbiak:
  - A szöveti hemoglobin relatív változásának (ΔctHb (ΔctHb)) pontatlan mérése
  - Pontatlan laboratóriumi vérgázelemző-mérések

  (12. fejezet)

- A HPI paraméter nem feltétlenül biztosít előzetes értesítést a hipotóniás esemény felé vezető trendről olyan helyzetekben, ahol a hirtelen, nem fiziológiai hipotóniás eseményt klinikai beavatkozás okozza. Ha ez történik, a HPI funkció az alábbiakat hajtja végre késleltetés nélkül: magas felhívás felugró ablak, magas prioritású riasztás és 100-as HPI érték jelenik meg, ami azt jelzi, hogy a betegnél hipotóniás esemény zajlik. (13. fejezet)
- Körültekintően járjon el, ha a dP/dt (dP/dt) abszolút értékeit használja. A nyomás disztálisan megváltozik a vérerek szűkülése és a vérerekben fennálló súrlódási erők miatt. Bár az abszolút dP/dt (dP/dt) nem pontos mérőszáma a szív kontraktilitásának, a trendek hasznosak lehetnek. (13. fejezet)
- Óvatosan kell eljárni a dP/dt (dP/dt) súlyos aortasztenózisos betegeknél történő alkalmazása esetén, mivel a sztenózis ronthatja a bal kamra és az afterload közötti korrelációt. (13. fejezet)
- Habár a dP/dt (dP/dt) paramétert elsősorban a bal kamrai kontraktilitás változásai határozzák meg, vasoplegiás periódusok során (venoarterialis szétkapcsolás) hatással lehet rá az afterload. Lehetséges, hogy az ilyen periódusok során a dP/dt (dP/dt) nem tükrözi a bal kamrai kontraktilitás változásait. (13. fejezet)
- A 13-16 táblázat 271. oldal és 13-17 táblázat 272. oldal HPI paraméter-információi általános útmutatóként kerültek bemutatásra, és lehetséges, hogy nem egyeznek az egyéni tapasztalatokkal. A kezelés megkezdése előtt ajánlott a beteg hemodinamikai állapotának ellenőrzése. (13. fejezet)
- A 13-26 táblázat 279. oldal és 13-27 táblázat 280. oldal HPI paraméter-információi általános útmutatóként kerültek bemutatásra, és lehetséges, hogy nem egyeznek az egyéni tapasztalatokkal. A kezelés megkezdése előtt ajánlott a beteg hemodinamikai állapotának ellenőrzése. (13. fejezet)
- Pontatlan GHI (GHI)-értékeket okozhatnak az alábbiak:
  - Pontatlan perctérfogatmérés
  - Pontatlan SvO_2 (SvO_2)-mérések
  - A katéter nem megfelelő elhelyezése vagy helyzete
  - a pulmonális artériás vér hőmérsékletének extrém változásai. Többek között, de nem kizárólagosan a következő példák okozhatnak vérhőmérséklet-változásokat:

    * kardiopulmonális bypass műtét utáni állapot
    * centrálisan beadott hűtött vagy melegített vérkészítményoldatok
    * szekvenciális kompressziós eszközök használata
  - vérrögképződés a termisztoron;
  - anatómiai eltérések (például kardiális söntök)
  - A beteg túl sokat mozog
  - Interferencia az elektrokauterrel vagy az elektrosebészeti egységgel
  - a perctérfogat gyors változása.

  (13. fejezet)
- A GHI (GHI) paraméter nem feltétlenül biztosít előzetes értesítést a globális hipoperfúziós esemény felé vezető trendről olyan helyzetekben, ahol a hirtelen, nem fiziológiai hipoperfúziós eseményt klinikai beavatkozás okozza. Ha ez történik, a GHI (GHI) funkció az alábbiakat hajtja végre késleltetés nélkül: közepes prioritású riasztás és 100-as GHI (GHI)-érték jelenik meg, ami azt jelzi, hogy a betegnél hipoperfúziós esemény zajlik. (13. fejezet)
- Pontatlan CAI (CAI)-értékeket okozhatnak az alábbiak:
  - Pontatlan artériás középnyomás- (MAP-) mérések
  - Pontatlan cerebrális StO_2 (StO_2)-mérések

  (13. fejezet)
- Az asszisztált folyadékkezelési szoftverfunkció a klinikus által nyújtott információkra támaszkodva értékeli pontosan a folyadékkezelésre adott választ. (13. fejezet)
- Az AFM funkció által nyújtott folyadékkezelési javaslatokat az alábbi faktorok veszélyeztethetik:
  - Pontatlan FT-CO mérések
  - Az FT-CO mérésekben bekövetkező hirtelen változások vazoaktív gyógyszer beadását, a beteg újrapozicionálását vagy sebészeti beavatkozást követően
  - A folyadék beadási sebességével egyező sebességű vagy annál erősebb vérzés

- Artériás vezeték interferenciája

AFM javaslat elfogadása előtt mindig tekintse át a beteg hemodinamikai státuszát. (13. fejezet)

- A pontos verőtérfogat-változás (SVV (SVV)) mérése elengedhetetlen az AFM szoftverfunkció számára ahhoz, hogy folyadékkezelési javaslatot tegyen. Fontos, hogy a betegek:
  - Mesterséges lélegeztetésben részesüljenek
  - Légzésvolumenük ≥ 8 ml/kg legyen

  (13. fejezet)
- A megadott **Fluid Type (Folyadéktípus)** listában nem szereplő folyadékok használata vagy a nem megfelelő folyadéktípus kiválasztása mérési pontatlanságot eredményezhet. (13. fejezet)
- Zavaró tényezők jelenléte a bólus beadása alatt helytelen folyadékbeadási ajánlást eredményezhet az AFM szoftver részéről. Ezért a zavaró tényezők jelenlétében beadott bólusokat figyelmen kívül kell hagyni. Lehetséges zavaró tényezők többek között az alábbiak:
  - Vazoaktív hatóanyag beadása a bólus beadásakor
  - További folyadékadás a primer bólus beadását követően
  - Vizsgálati személy újrapozicionálása
  - Lélegeztetéssel kapcsolatos változások
  - Sebészeti beavatkozás
  - Artériás vezeték interferenciája

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

  (13. fejezet)
- Pontatlan RVCO (RVCO)-értékeket okozhatnak az alábbiak:
  - Pontatlan vagy zajos jobb kamrai nyomás
  - A katéter nem megfelelő elhelyezése vagy helyzete
  - A beteg túl sokat mozog
  - Pontatlan szakaszosan mért perctérfogat- (iCO (iCO)-) értékek

  (13. fejezet)
- Tényezők, amelyek pontatlan TPTD (TPTD)- vagy TPTD (TPTD) algoritmus általi CO (CO) -mérésekhez vezethetnek:
  - Nem megfelelően nullázott és/vagy szintezett érzékelő/transzducer
  - Alul- vagy túlnedvesített nyomásvezetékek
  - Bármely klinikai állapot, amikor az artériás középnyomás pontatlannak tűnik, vagy nem jellemző az aorta nyomására
  - A beteg túl sokat mozog
  - Interferencia az elektrokauterrel vagy az elektrosebészeti egységgel
  - Az Edwards Lifesciences femorális artériás katéterének nem megfelelő elhelyezése vagy helyzete
  - Túlzott eltérések vagy interferencia a vérhőmérséklet mérésében. Többek között, de nem kizárólagosan a következő állapotok okozhatnak hőmérséklet-változásokat:

    * kardiopulmonális bypass műtét utáni állapot
    * centrálisan beadott hűtött vagy melegített vérkészítményoldatok

* vérrögképződés a termisztoron
* az Edwards Lifesciences femorális artériás katéterek termisztorcsatlakozására helyezett külső hőforrások (hűtő- vagy melegítőtakarók)
* interferencia az elektrokauterrel vagy az elektrosebészeti egységgel
* a perctérfogat gyors változása

- Intraaortikus ballonpumpák
- anatómiai eltérések (például kardiális söntök)

(13. fejezet)

- A TPTD (TPTD) és TPTD (TPTD) algoritmus általi CO (CO)-mérések hatékonyságát gyermekek esetében még nem értékelték. (13. fejezet)
- Ha nem gyullad ki a ForeSight oxigénszintmérő kábel egyik LED-je, ne használja a kábelt, amíg meg nem javították vagy ki nem cserélték. Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával. Fennáll a veszélye annak, hogy a sérült alkatrészek csökkentik a kábel teljesítményét. (14. fejezet)
- Ne csípje be a szív-referenciaérzékelő csöveket és vezetékeket a nyomásszabályozó védőburkolata alá a felhelyezés során. Gondoskodjon arról, hogy a hátsó rögzítővájatban kizárólag a nyomásszabályozó kábel vezetéke legyen. (B függelék)
- A PCCVR-t kizárólag az elülső fülnél emelje fel. (B függelék)
- Minden használatot követően tisztítsa meg és tegye el az eszközt és a tartozékokat. (F függelék)
- Kövesse gondosan az összes tisztítási utasítást a monitor és a platform kábeleinek alapos megtisztításához. A tisztítás után vizsgálja meg a HemoSphere Alta tökéletesített monitort és minden tartozékát, hogy nincs-e rajtuk maradvány vagy idegen anyag. Ha a tisztítás után is látható maradványok maradnak vissza, ismételje meg a tisztítási utasításokat. Kövesse a felsorolt engedélyezett tisztítószerek gyártója által megadott további tisztítási utasításokat.

  (F függelék)
- A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform és monitorkábelek érzékenyek az elektrosztatikus kisülésekre (ESD). Ne próbálja meg felnyitni a kábelek burkolatát, illetve a burkolat sérülése esetén ne használja azokat. (F függelék)
- Ne öntsön és ne permetezzen folyadékot a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform, tartozék vagy kábel egyetlen részére sem. (F függelék)
- Ne használjon semmilyen más fertőtlenítőoldatot a felsoroltakon kívül. (F függelék)
- AZ ALÁBBIAK NEM MEGENGEDETTEK: A tápcsatlakozóhoz nem érhet semmilyen folyadék. Nem kerülhet semmilyen folyadék a csatlakozókba vagy a monitor borításának nyílásaiba illetve a modulok nyílásaiba. Ha bármilyen folyadék ér a fent említett részekhez, NE kísérelje meg a monitor üzemeltetését. Válassza le azonnal a tápellátástól, és hívja az egészségügyi mérnöki osztályt vagy a helyi Edwards képviseletet. (F függelék)
- Rendszeresen ellenőrizze a kábeleket, hogy nem sérültek-e meg. Ne tekerje fel a kábeleket túl szorosan a tárolás során. (F függelék)
- Ne használjon semmilyen más tisztítószert vagy sprayt, és ne öntsön tisztítószert közvetlenül a platform kábeleire. Ne sterilizálja gőzzel, besugárzással vagy etilén-oxiddal a platform kábeleit. Ne merítse folyadékba a platform kábeleit. (F függelék)
- A HemoSphere oximetriás kábelt tilos gőzzel, besugárzással vagy etilén-oxiddal sterilizálni. Ne merítse folyadékba a HemoSphere oximetriás kábelt. (F függelék)
- Amennyiben bármilyen elektrolit folyadék, például Ringer-laktátoldat kerül a kábel csatlakozásokba, mialatt azok a monitorhoz csatlakoznak, és a monitor bekapcsolt állapotban van, a feszültségkiugrás elektrolitikus korróziót és az elektromos érintkezések gyors elhasználódását okozhatja. (F függelék)
- Ne merítse egyik kábelcsatlakozót sem tisztítószerbe, izopropil-alkoholba vagy glutáraldehidbe. (F függelék)
- Ne használjon forró levegős pisztolyt a kábelcsatlakozók szárításához. (F függelék)
- Az eszköz elektronikai alkatrészeket tartalmaz. Óvatos kezelést igényel. (F függelék)
- Ne fertőtlenítse a szív-referenciaérzékelőt és a nyomásszabályozót autoklávban vagy gázsterilizálással. (F függelék)
- A nyomásszabályozót, a szív-referenciaérzékelőt, illetve a kábelcsatlakozókat nem szabad folyadékba meríteni. (F függelék)

- Használat után minden esetben tisztítsa meg és tárolja a szív-referenciaszenzort. (F függelék)
- Hasznosítsa újra vagy ártalmatlanítsa a lítiumion akkumulátort a szövetségi, állami és helyi törvényeknek megfelelően. (F függelék)
- A tesztelés szerint ez az eszköz megfelel az IEC 60601-1-2 szabvány követelményeinek. Ezek a korlátozások észszerű mértékben biztosítják a káros interferencia elleni védelmet az egészségügyi intézményekben jellemző üzembe helyezés esetén. Ez az eszköz rádiófrekvenciás energiát generál, használ és képes sugározni. Amennyiben nem az utasítások szerint telepítik és használják, káros zavart okozhat a közelben lévő készülékekben. Azonban nincs garancia arra, hogy egyes igénybevételek során nem alakul ki interferencia. Ha ez a berendezés olyan káros interferenciát okoz más készülékekben, amely a berendezés ki- és bekapcsolásával megszüntethető, a következő módokon próbálja meg orvosolni az interferenciát:

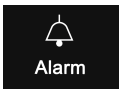
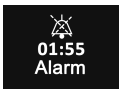
  - Forgassa el vagy helyezze át a vevőeszközt.
  - Növelje a készülékek közötti távolságot.
  - Forduljon segítségért a gyártóhoz.

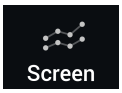
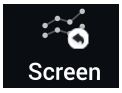
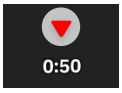
  (G függelék)
- A szolgáltatásminőséget (Quality of service – QoS) befolyásolhatja egyéb, rádiófrekvenciás zavart (RFI) keltő berendezések jelenléte. Ilyen RFI berendezés lehet elektrokauterizáló készülék, mobiltelefon, vezeték nélküli technológiát használó számítógép vagy tablet, csipogó, RFID, MRI vagy egyéb elektromos berendezés. Potenciális RFI berendezések jelenlétében történő használat esetén gondoskodni kell a szeparációs távolság maximalizálásáról, és figyelni kell az interferencia lehetséges jeleit, például a kapcsolat megszakadását vagy a Wi-Fi jelerősség csökkenését. (G függelék)
- Bármilyen változtatás vagy módosítás, melyet külön nem engedélyezett a megfelelőségért felelős fél, érvényteleníthetí a felhasználó jogát a készülék használatára. (G függelék)
- Az Industry Canada megköveteli, hogy ezt a terméket az 5,15–5,25 GHz-es tartományban csak beltérben használja, hogy csökkentse a potenciális káros interferenciát az ugyanazon a csatornán működő mobil műholdas rendszerekkel. (G függelék)

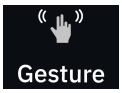
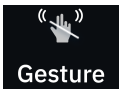
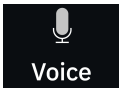
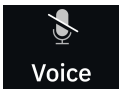
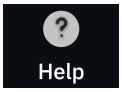
2.4 A felhasználói felület szimbólumai

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform használati útmutatójában előforduló ikonok az alábbiakban tekinthetők meg. A képernyők megjelenésével és a navigálással kapcsolatos további információkat lásd: 4. fejezet, Navigálás a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformon 84. oldal. Bizonyos ikonok csak speciális hemodinamikai technológiával történő monitorozás alatt jelennek meg, az itt megadottak szerint.

2-1. táblázat: A monitoron megjelenő szimbólumok

Szimbólum	Leírás
A navigációs sáv ikonjai	
	Nincsenek riasztások
	Hangriasztások
	Riasztások szüneteltetése (egyérintéses elnémítása) visszaszámlálóval (lásd: **Hangriasztások némítása**, Navigációs sáv 85. oldal)
	Riasztások visszaállítása (riasztás almenü)
	A riasztások meghatározatlan ideig történő némítása (riasztás almenü, belépőkóddal védett)

Szimbólum	Leírás
A navigációs sáv ikonjai	
	Hangriasztások elnémítva
	Monitorozási szünet (belépés a nem pulzáló üzemmódba, riasztás almenü)
	Nem pulzáló üzemmód a monitorozás szüneteltetésével eltelt idővel
	Monitorozási képernyő kiválasztása
	Visszatérés a monitorozó képernyőre
	Betegadatok menüje (munkamenet befejezése)
	Betegadatok menüje (demográfiai adatok kihagyva)
	Nyomás nullázása (HemoSphere nyomáskábel és ClearSight technológia)
	Monitorozási mód kiválasztása (többérzékelős mód letiltva)
	CO-monitorozás megkezdése (a HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel)
	A CO-monitorozás leállítása a CO-visszaszámlálóval (lásd: CO-visszaszámláló 159. oldal) (a HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel)
	Nem invazív monitorozás indítása (HemoSphere Alta ClearSight technológia)
	Nem invazív monitorozás leállítása (HemoSphere Alta ClearSight technológia)
	Nem invazív monitorozás folytatása mandzsettanyomás-megszüntetés után (HemoSphere Alta ClearSight technológia)
	Vénás oximetria beállításai és kalibrálása
	Klinikai eszközök oldalsó panel

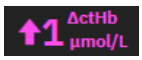
Szimbólum	Leírás
A navigációs sáv ikonjai	
	Kézmozdulattal végzett interakció engedélyezve
	Kézmozdulattal végzett interakció letiltva
	Hanginterakció engedélyezve (csak angolul)
	Hanginterakció letiltva
	Súgó menü
	Beállítások menü

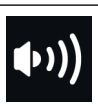
A klinikai eszközök oldalsó panel menüjének ikonjai	
	Assisted Fluid Management (Asszisztált folyadékkezelés)
	Derived Value Calculator (származtatottérték-kalkulátor)
	iCO Thermodilution (iCO-termodilúció) (szakaszosan mért perctérfogat) (a HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel)
	Events & Intervention (események és beavatkozás)
	HRS Calibration (HRS-kalibrálás) (HemoSphere Alta ClearSight technológia)
	Hypotension Prediction Index (Hipotónia-predikciós index)
	Fluid Responsiveness Test (folyadékterápia-teszt) (speciális funkció)
	Calibration (Kalibrálás) (HemoSphere Alta ClearSight technológia)

A klinikai eszközök oldalsó panel menüjének ikonjai	
	Goal Directed Therapy (Célirányos terápia)
	TPTD (TPTD) (transzpulmonális termodilúció)

A menü navigációs ikonjai	
	Kilépés vagy visszatérés a fő monitorozó képernyőre
	Visszatérés az előző menübe
	Mégse
	Bevitel
	A billentyűzet backspace/visszatörlés billentyűje
	Kurzor balra mozgatása
	Kurzor jobbra mozgatása
	A tétel engedélyezett/kiválasztva
	A tétel nem engedélyezett/nincs kiválasztva
	Menüpont kiválasztva (rádiógomb)
	Menüpont nincs kiválasztva (rádiógomb)
	A tétel engedélyezve (váltógomb)

A menü navigációs ikonjai	
	A tétel letiltva (váltógomb)

Paramétercsempe ikonok	
	Paraméter hangriasztásjelzője: szüneteltetve
	Paraméter hangriasztásjelzője: meghatározatlan ideig némítva
	Jelminőségjelző sáv Lásd: Jelminőségjelző 214. oldal (HemoSphere oximetriás kábel) Lásd: SQI 203. oldal (HemoSphere Alta ClearSight technológia)
	SVV (SVV)-szűrés túllépése jelzés: a nagyfokú pulzusszám-variabilitás befolyásolhatja az SVV (SVV)-értékeket
	Vénás oximetria kalibrálása (HemoSphere oximetriás kábel)
	CVP (CVP)-érték manuálisan megadva (csak SVR (SVR)/SVRI (SVRI))
	Alkalmazott alapértelmezett CVP (CVP)-érték (csak SVR (SVR)/SVRI (SVRI))
	ΔctHb (ΔctHb)-érték (csak StO_2 (StO_2))

Az információs sáv ikonjai	
	Akkumulátor állapotjelző ikonja az információs sávon Lásd: 4-6 táblázat 123. oldal
	Wifi-jel Lásd: 7-1 táblázat 150. oldal
	Képernyő fényereje
	Riasztási hangerő
	Képernyőzár

Az információs sáv ikonjai	
	Képernyőfelvétel
	Szívfrekvencia ütésenként (HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel EKG-bemenettel)
	Mandzsettanyomás megszüntetése módig hátralévő idő (HemoSphere Alta ClearSight technológia, lásd: Mandzsettanyomás megszüntetése mód 205. oldal)
	A mandzsettanyomás megszüntetése mód befejezéséig hátralévő idő (HemoSphere Alta ClearSight technológia, lásd: Mandzsettanyomás megszüntetése mód 205. oldal)
	HemoSphere távoli csatlakoztathatóság állapotjelző ikonja Lásd: 7-2 táblázat 152. oldal

Intervencióelemzés ikonjai	
	Beavatkozás elemzésének típusát jelző szimbólum egy egyedi eseménynél (szürke)
	Beavatkozás elemzésének típusát jelző szimbólum pozíciókérésnél (lila)
	Beavatkozás elemzésének típusát jelző szimbólum folyadékkérésnél (kék)
	Beavatkozás elemzésének típusát jelző szimbólum beavatkozásnál (zöld)
	Beavatkozás elemzésének típusát jelző szimbólum a rendszer által generált beavatkozásnál (oximetria, vérnyomáskalibrálás, fehér)
	Beavatkozás elemzésének típusát jelző szimbólum eseménynél (sárga)
	Megjegyzések szerkesztése ikon

AFM ikonok	
	Asszisztált folyadékkezelés (AFM) ikonja az oldalpanelen
	Az AFM folyadékstátusz ikonjai az AFM-műszerfalon. További információkért lásd: 13-56 táblázat 310. oldal
	Az asszisztált folyadékkezelési (AFM) munkamenet elindítása vagy újraindítása
	Az asszisztált folyadékkezelési (AFM) munkamenet szüneteltetése

AFM ikonok	
	A befejezési idő vagy bólusmennyiség szerkesztése
	Time-in-Target az SVV (SVV) parametércsempén megjelenítve (automatikus GDT (GDT)-munkamenet)
	AFM beállítások
	AFM kontextusfüggő súgója
	Az asszisztált folyadékkezelési (AFM) munkamenet befejezése

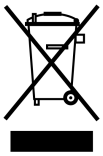
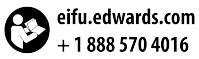
GDT (GDT)-követés ikonok	
	Paraméter engedélyezve a GDT (GDT) oldalsó panelen
	GDT (GDT) parameter célértékeinek szerkesztése
	GDT (GDT) nyomon követési munkamenet elindítása
	GDT (GDT) nyomon követési munkamenet szüneteltetése
	GDT (GDT) nyomon követési munkamenet leállítása
	Az SV (SV)-optimalizálással kapcsolatos céltartomány elfogadása
	Time-In-Target szimbólum a GDT (GDT) nyomon követési paramétereken

HPI ikonok	
	HPI oldalsó paneljének ikonja

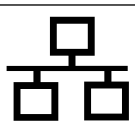
2.5 Szimbólumok a termékcímkéken

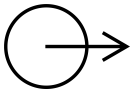
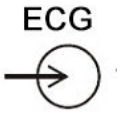
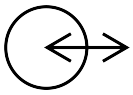
Ez a rész a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformon és a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform többi kapható tartozékán (beleértve a platformkábeleken) feltüntetett szimbólumokat mutatja be.

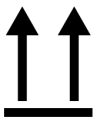
2-2. táblázat: Szimbólumok a termékcímkéken

Szimbólum	Leírás
	Gyártó
	Gyártás ideje
Rx only	Kizárólag orvosi rendelvényre
IPX1	Függőlegesen ráeső vízzel szemben védve az IPX1 szabványnak megfelelően
IPX4	Anyagok behatolása elleni védelem mértéke
	Az elektromos és elektronikus készülékek szelektív gyűjtése az EU 2012/19/EU direktívája szerint.
	Szövetségi Kommunikációs Bizottságnak (FCC) való megfelelés – csak USA
	Ez az eszköz egy nemionizáló sugárzású transzmitter, mely RF-interferenciát okozhat a közelében levő más eszközökkel.
	Kövesse a használati utasítást
	Kövesse a következő honlapon található használati utasítást
	A használati utasítás elektronikus formában is kérhető telefonon vagy a honlapon található címen.
	Intertek ETL
#	Típusszám
SN	Sorozatszám

Szimbólum	Leírás
	Egyedi eszközazonosító
	MR-környezetben nem biztonságos
	Tételkód
	Mennyiség
	Ólommentes
	Underwriters Laboratories terméktanúsító védjegy
	Újrahasznosítható lítiumion
	Műszaki megfelelőségi jelölés (Japán)
	Ne szerelje szét
	Ne égesse el
	Orvosi eszköz
	Importőr
	EMVCo érintésmentes jelzés

Csatlakozóazonosító címkék	
	Ekvipotenciális csatlakozás
	USB 2.0
	Ethernet-csatlakozás

Csatlakozóazonosító címkék	
	Nyomáskimenet (DPT)
	Vigyázat! A fontos figyelmeztető információkért olvassa el a használati utasítást
	Defibrillációbiztos, CF típusú alkalmazott alkatrész vagy csatlakozó
	Defibrillációbiztos, BF típusú alkalmazott alkatrész vagy csatlakozó
	BF típusú alkalmazott alkatrész vagy csatlakozás
	Folyamatos, nem invazív artériás vérnyomás
	A nyomásszabályozó védőburkolatát ennél a végénél kezdve távolítsa el
	A nyomásszabályozó védőburkolatát ne ettől a végétől kezdve távolítsa el
	EKG-bemenet külső monitorról
	Nagy felbontású multimédiás csatlakozókimenet (HDMI-kimenet)
	Csatlakozó: soros COM-kimenet (RS232)

További csomagoláscímkék	
	Törékeny, óvatos kezelést igényel
	Ezzel a végével felfelé
	A készülékhez csomagolt vagy abban lévő lítiumion-akkumulátorok

További csomagoláscímkék	
	Hűvös, száraz helyen tartandó
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást
	A doboz újrahasznosított kartonból készült
	Felhasználható
	A környezetbarát használat időtartama (EFUP) — csak Kína esetében

Megjegyzés

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

2.6 Vonatkozó szabványok

2-3. táblázat: Vonatkozó szabványok

Szabvány	Cím
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ AMD2:2020	Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények; 1. módosítás (2012); 2. módosítás (2020)
IEC 60601-1-2: 2020	Gyógyászati villamos készülékek – 1-2. rész: A biztonságra és alapvető teljesítményre vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség – Követelmények és vizsgálatok
IEC 60601-2-34:2011	Gyógyászati villamos készülékek – 2-34. rész: Invazív vérnyomásfigyelő készülékek egyedi alapvető működési és alapvető biztonsági követelményei
IEC 80601-2-49:2018	Gyógyászati villamos készülékek – 2-49. rész: Többfunkciós páciensmegfigyelő berendezések/monitorok alapvető biztonságra és alapvető működésre vonatkozó kiegészítő követelményei
ISO 80601-2-56:2017/AMD1:2018	Gyógyászati villamos készülékek – 2-56. rész: A testhőmérséklet mérésére szolgáló klinikai hőmérők alapvető biztonságosságára és alapvető működésükre vonatkozó speciális követelmények: 1. módosítás (2018)

2.7 A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform alapvető működési követelményei

A platform megjeleníti a kompatibilis Swan-Ganz katéter segítségével folyamatosan mért CO (CO)-értéket és a szakaszosan mért CO (CO)-értéket, az A függelékben (Műszaki adatok és készülékjellemzők 432. oldal) feltüntetett jellemzők szerint. Kompatibilis FloTrac, FloTrac Jr vagy Acumen IQ érzékelővel vagy kompatibilis TruWave DPT-vel használva a platform az intravaszkuláris vérnyomás megjelenítését teszi lehetővé, az A függelékben feltüntetett jellemzők szerint. A platform megjeleníti a SvO_2 (SvO_2)SvO_2/$ScvO_2$ ($ScvO_2$)-értéket az A függelékben feltüntetett jellemzők szerint. A platform megjeleníti a kompatibilis Edwards ujjmandzsetta segítségével mért artériás vérnyomás nem invazív mérését, az A függelékben feltüntetett jellemzők szerint.

A platform megjeleníti a kompatibilis oxigénszintmérő kábel és érzékelő segítségével mért StO_2 (StO_2)-értéket az A függelékben feltüntetett jellemzők szerint. A platform riasztást, felhívást vagy jelzést biztosít és/vagy megjeleníti a rendszer állapotát, amikor nem képes biztosítani az adott hemodinamikai paraméter pontos mérését. További információkért lásd: Az elvárt alapvető teljesítmény jellemzői 432. oldal.

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

3

Telepítés és beállítás

Tartalom

Kicsomagolás. 72
A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform csatlakozási portjai 75
A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform telepítése 78
Első indítás. 82
Kikapcsolás és energiatakarékos üzemmód. 83

3.1 Kicsomagolás

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

3.1.1 A csomag tartalma

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform csomagolási konfigurációi a megrendelt készlettől függően eltérőek lehetnek. Minden platform hálózati tápkábellel együtt kerül kiszállításra, és bizonyos régiókban egy pendrive-ot is tartalmaz, amely ezt a használati útmutatót tartalmazza. A konfiguráció alapján további elemek is a csomag részét képezhetik és kiszállíthatók. Lásd: 3-1 táblázat 72. oldal. Előfordulhat, hogy az egyszer használatos kellékek és a tartozékok külön csomagolásban érkeznek. Ajánlott megerősíteni az összes megrendelt berendezés átvételét. A kapható tartozékok teljes listáját lásd: B függelék: Tartozékok 445. oldal.

3-1. táblázat: A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform konfigurációja

HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform – kardiális készlet	**HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform – okos helyreállítás készlet**	**HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform – „minden egyben” készlet**
• HemoSphere Alta kardiális monitor • hálózati tápkábel • használati útmutató (regionális) • HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel • HemoSphere oximetriás kábel* • HemoSphere nyomáskábel/HemoSphere Alta monitor – nyomáskábel • ForeSight oxigénszintmérő kábel	• HemoSphere Alta okos helyreállítás monitor • hálózati tápkábel • használati útmutató (regionális) • HemoSphere nyomáskábel/HemoSphere Alta monitor – nyomáskábel • ClearSight technológia kábelei (nyomásszabályozó és HRS (HRS))	• HemoSphere Alta „minden egyben” monitor • hálózati tápkábel • használati útmutató (regionális) • HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel • HemoSphere nyomáskábel/HemoSphere Alta monitor – nyomáskábel • ClearSight technológia kábelei (nyomásszabályozó és HRS (HRS)) • HemoSphere oximetriás kábel • ForeSight oxigénszintmérő kábel • HemoSphere Alta AFM kábel
** Opcionális*		

3.1.2 A platformkábelekhez szükséges tartozékok

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

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

	Monitorozott és számított paraméterek									
Szükséges kábel/katéter	**CO (CO)**	**CO_{20s} (CO_{20s}) ***	**EDV (EDV)**	**RVEF (RVEF)**	**SVR (SVR)**	**iCO (iCO)**	**SV (SV)**	**SV_{20s} (SV_{20s}) ***	**CO_{RV} (CO_{RV})/ SV_{RV} (SV_{RV})‡**	**GHI (GHI)†**
EKG-kábel vagy PR (PR) az ART (ART) görbéről**			•	•			•	•		
analóg nyomásbemeneti kábel(ek)					•					
injektátumhőmérséklet-érzékelő szonda						•				
Swan-Ganz termodilúciós katéter vagy Swan-Ganz Jr termodilúciós katéter						•				
Swan-Ganz CCO katéter vagy Swan-Ganz CCOmbo katéter	•				•	•	•			
Swan-Ganz CCOmbo V katéter	•	•	•	•	•	•	•	•		•
Swan-Ganz IQ katéter						•			•	•
TruWave transzducer*		•						•	•	
HemoSphere oximetriás kábel										•

**A 20 másodperces áramlási paraméterek csak a CCOmbo V katéterrel (777F8 és 774F75 típusszám) végzett monitorozás során érhetők el, és szükség van egy HemoSphere nyomáskábel-csatlakozáson keresztül csatlakoztatott arteria pulmonalis nyomásjelre. Lásd: 20 másodperces áramlási paraméterek 159. oldal.*

*** A nyomáskábelből vagy a ClearSight mandzsettával monitorzott artériás görbéről származó pulzusszám (PR (PR)) akkor használható, ha az EKG-kábelből származó szívfrekvencia (HR (HR)) paraméter csatlakoztatva van/elérhető.*

†A globális hipoperfúziós index (GHI (GHI)) algoritmus csak CCOmbo V katéterrel (777F8-as típus) vagy IQ katéterrel (AIQSGF8-as típus) és csatlakoztatott HemoSphere oximetriás kábellel történő monitorozás során érhető el.

‡Az RVCO algoritmus paraméterei csak IQ katéterrel (AIQSGF8-as típus) végzett monitorozás során érhetők el, és szükség van a HemoSphere nyomáskábel-csatlakozáson keresztül kapott jobb kamrai nyomásjelre. Lásd: Jobb kamrai perctérfogat algoritmus 330. oldal.

Megjegyzés

Nem minden paraméter monitorozható vagy számítható ki gyermekgyógyászati betegek esetében. Az elérhető paramétereket lásd: 1-1 táblázat 28. oldal.

3-3. táblázat: A paraméterek HemoSphere nyomáskábellel vagy HemoSphere Alta monitor – nyomáskábel kombinációjával történő monitorozásához szükséges választható érzékelők

	Monitorozott és számított paraméterek									
Választható nyomásérzékelők/ nyomástranszducerek	**CO (CO)**	**SV (SV)**	**SVV (SVV)/ PPV (PPV)**	**SVR (SVR)***	**PR (PR)**	**SYS (SYS)/ DIA (DIA)/ MAP**	**MPAP (MPAP)**	**CVP (CVP)**	**RVP (RVP)**	**HPI/ dP/dt (dP/dt)/ Ea_{dyn} (Ea_{dyn})**
FloTrac érzékelő vagy FloTrac Jr érzékelő	•	•	•	*	•	•				
TruWave transzducer					•	•	•	•	•	
Acumen IQ érzékelő**	•	•	•	*	•	•				•

** A CVP (CVP)-monitorozás, manuális CVP (CVP)-bevitel, vagy az alapértelmezett CVP (CVP)-érték használatos az SVR (SVR) számításához.*

*** Az AFM szoftverfunkció használatához Acumen IQ érzékelő szükséges. További információkért lásd: Asszisztált folyadékkezelés 303. oldal.*

3-4. táblázat: Ujjmandzsetta-opciók a nem invazív ClearSight technológiával végzett paraméter-monitorozáshoz

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

** A CVP (CVP)-monitorozás, manuális CVP (CVP)-bevitel, vagy az alapértelmezett CVP (CVP)-érték szükséges az SVR (SVR) számításához.*

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

	Monitorozott és számított paraméterek	
Szükséges katéter	**$ScvO_2$ ($ScvO_2$)**	**SvO_2 (SvO_2)**
PediaSat oximetriás katéter vagy kompatibilis centrális vénás oximetriás katéter	•	
Swan-Ganz oximetriás katéter		•

3-6. táblázat: A ForeSight oxigénszintmérő kábellel történő paraméter-monitorozáshoz szükséges tartozékok

	Monitorozott és számított paraméterek		
Szükséges tartozék	**Szöveti oximetria (StO_2 (StO_2))**	**Relatív hemoglobinváltozás (ΔctHb (ΔctHb))**	**Összhemoglobin (tHb (tHb))**
ForeSight/ForeSight Jr érzékelő	•	•	
ForeSight IQ érzékelő	•	•	•

FIGYELMEZTETÉS

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

VIGYÁZAT

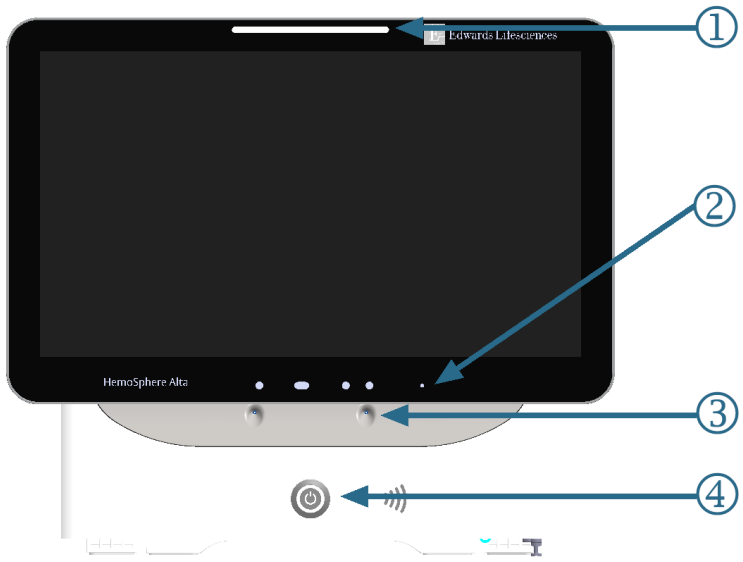
Mindig a csatlakozót fogja meg, ne a kábelt, amikor fel- vagy lecsatlakoztatja azt. Ne csavarja és ne hajlítsa meg a csatlakozókat. Használat előtt bizonyosodjon meg róla, hogy minden szenzor és kábel megfelelően és teljesen csatlakoztatva van.

Hogy elkerülje a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform adatainak sérülését, defibrillátor használata előtt mindig válassza le a HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábelt és az oximetriás kábelt a monitorról.

3.2 A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform csatlakozási portjai

A következő monitornézetek a csatlakozási portokat és a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform előlapján, hátlapján és oldallapjain található más fontos funkciókat mutatják be.

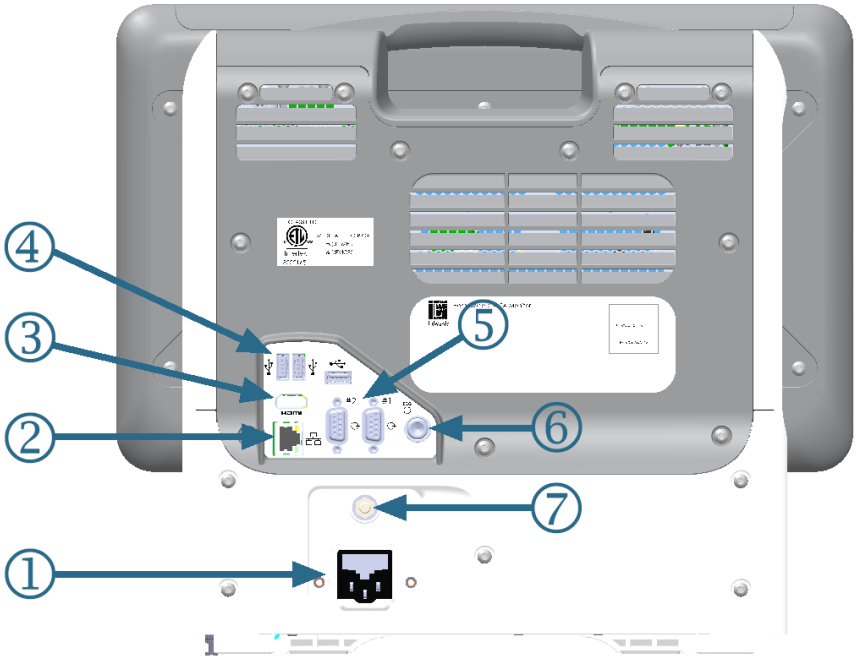
3.2.1 A monitor elölnézete



1. riasztási jelzőfények
2. kamera a kézmozdulatokhoz
3. mikrofon a hangvezérléshez
4. főkapcsoló gomb

3-1. ábra: A HemoSphere Alta tökéletesített monitor elölnézete

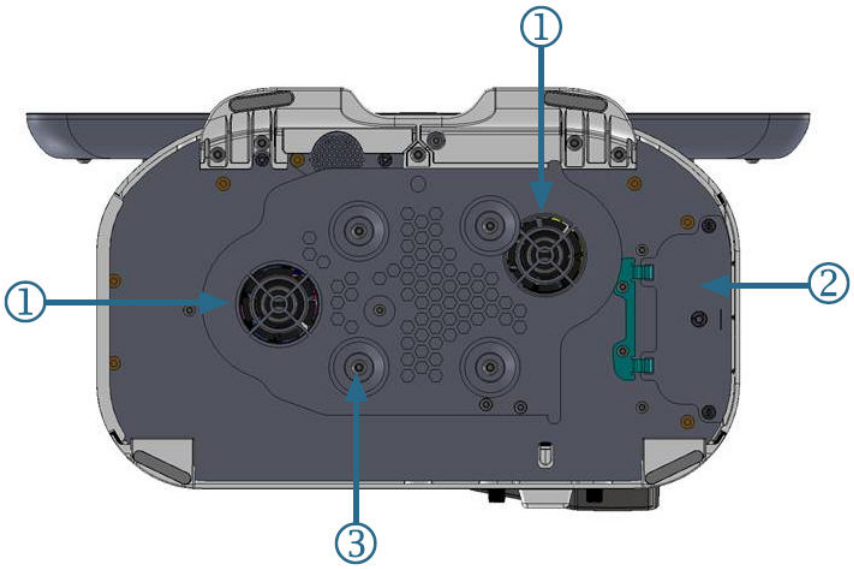
3.2.2 A monitor hátulnézete



1. hálózati tápkábel csatlakozása
2. Ethernet-port
3. HDMI-port
4. USB-port (3)
5. COM1 soros porthoz való csatlakozó, RS-232 (2)
6. EKG-bemenet
7. EQP-terminál

3-2. ábra: A HemoSphere Alta tökéletesített monitor hátulnézete

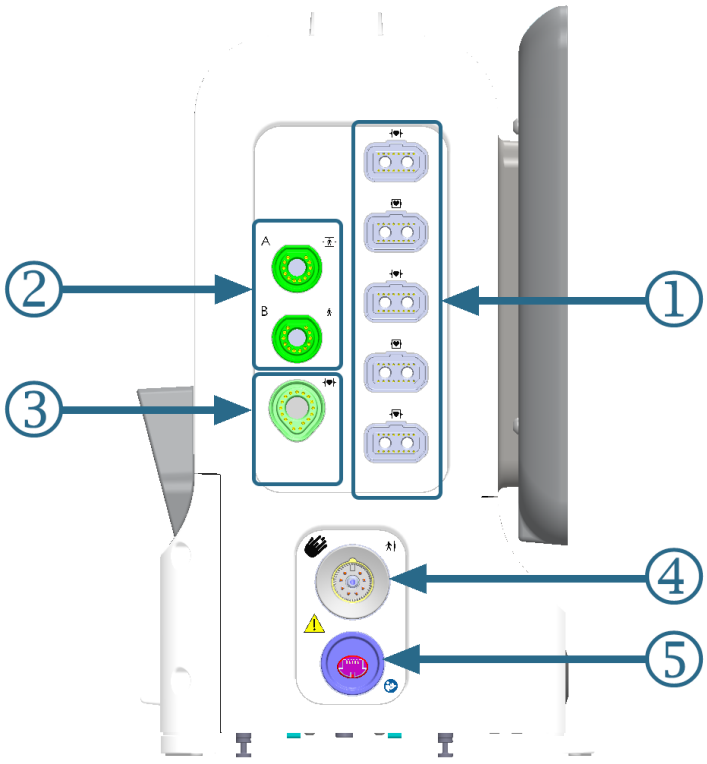
3.2.3 A monitor alsó oldallapja



1. szellőző (2)
2. akkumulátorfedél
3. görgős állvány rögzítője (4 csavaros rögzítési pont)

3-3. ábra: A HemoSphere Alta tökéletesített monitor alsó oldallapja

3.2.4 A monitor bal oldallapja



1. közös kábelportok (5)
2. szöveti oximetriai portok (2)
3. Swan-Ganz technológiai port (1)
4. ClearSight technológiai port (1)
5. nem invazív nyomáskimeneti port (1)*

3-4. ábra: A HemoSphere Alta tökéletesített monitor bal oldallapja

VIGYÁZAT

*A ClearSight technológia nyomásjel-kimenetét a betegmonitorhoz csak a BF vagy CF típusú nyomásjelbemeneti porthoz lehet csatlakoztatni a betegmonitoron, amely védve van a defibrillátorkisülés hatásai ellen.

3.3 A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform telepítése

3.3.1 Összeszerelési opciók és ajánlások

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformot az intézményi gyakorlatnak megfelelően stabil, sima felületre kell helyezni, vagy biztonságosan fel kell szerelni egy kompatibilis állványra. A kezelőnek használat közben a monitor előtt és annak közelségében kell tartózkodnia. Az eszközt rendeltetése szerint egyszerre csak egy kezelő használhatja. A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformhoz való görgős állvány opcionális tartozékként kapható. A további információkat lásd: További tartozékok leírása 446. oldal. Vegye fel a kapcsolatot a helyi Edwards képviselettel a további felszerelési opciókra vonatkozó ajánlásokért.

FIGYELMEZTETÉS

Robbanásveszély! Ne használja a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformot levegő, oxigén vagy dinitrogén-oxid keverékét tartalmazó gyúlékony altatógázok jelenlétében.

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

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

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

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformot függőlegesen álló helyzetben rögzítse, hogy az IPX1 behatolásvédelem (csepegő víz elleni védelem) biztosítva legyen.

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

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

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

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

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

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

VIGYÁZAT

Ne tegye ki a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformot extrém hőmérsékleteknek. A környezeti specifikációkat lásd az A függelékben.

Ne tegye ki a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformot piszkos vagy poros környezeti körülményeknek.

Ne takarja el a HemoSphere Alta tökéletesített monitor szellőzőnyílásait.

Ne használja a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformot olyan környezetben, amelyben az erős fény miatt nehezen látható az LCD képernyő.

Ne használja a monitort kézi eszközként.

3.3.2 Akkumulátor

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform belső akkumulátorral rendelkezik, amely támogatja a folyamatos működést áramkimaradás esetén. Az akkumulátorhoz való hozzáféréshez távolítsa el a 2 rögzítő csavart (lásd 3-3. ábra, 77. oldal). A csavarok eltávolításának megkönnyítése érdekében tartsa zárva az akkumulátortartó ajtaját a csavarozás közben. Hasonlóképpen tartsa az ajtót zárva, miközben visszahelyezi az akkumulátortartó ajtót és meghúzza a csavarokat.

Megjegyzés

Annak érdekében, hogy a monitoron az akkumulátor töltöttségi szintje pontosan jelenjen meg, az első használat előtt kondicionálja az akkumulátort. Az akkumulátor karbantartásával és kondicionálásával kapcsolatos információkat lásd: Az akkumulátor karbantartása 469. oldal.

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

Ebben a kézikönyvben a HemoSphere Alta akkumulátor kifejezés egy (a németországi RRC gyártó által szállított), a HemoSphere Alta tökéletesített monitor kialakításába integrált, forgalomban kapható akkumulátort jelent.

FIGYELMEZTETÉS

Kizárólag olyan akkumulátorokat használjon, amelyeket az Edwards jóváhagyott a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformhoz. Ne töltse az akkumulátort a monitoron kívül. Ellenkező esetben az akkumulátor károsodhat, illetve a felhasználó megsérülhet.

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformot behelyezett akkumulátorral ajánlott használni, hogy elkerülhető legyen a monitorozás megszakítása egy esetlges áramszünet alatt.

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

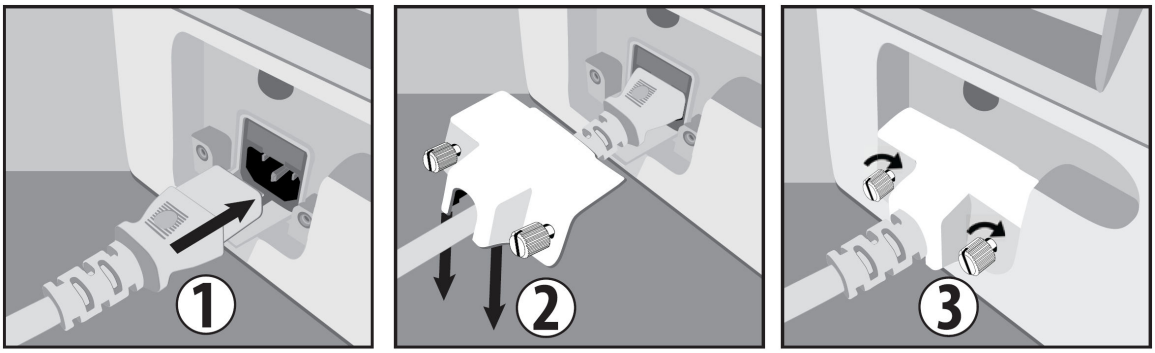
3.3.3 A tápkábel csatlakoztatása

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

1. Ha a tápbemenet fedele már fel van helyezve, távolítsa el azt a két csavart (3. kép, 3-5. ábra, 81. oldal), amelyek a tápbemenet fedelét a monitor hátsó paneléhez rögzítik.
2. Csatlakoztassa a leválasztható tápkábelt. Ellenőrizze, hogy a csatlakozódugó biztosan illeszkedik-e. (1. kép, 3-5. ábra, 81. oldal)
3. Csatlakoztassa a tápkábelbemenet fedelét a csatlakozódugó felett, keresztülvezetve a tápkábelt a fedél nyílásán, majd nyomja rá a fedelet és annak tömítését a monitor hátulsó panelére, a két csavar helyéhez igazítva azt. (1. kép, 3-5. ábra, 81. oldal)
4. Helyezze vissza a csavarokat, és rögzítse velük a fedelet a monitorra. (3. kép, 3-5. ábra, 81. oldal)
5. Csatlakoztassa a tápkábelt egy kórházi minőségű hálózati aljzathoz.

FIGYELMEZTETÉS

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



3-5. ábra: A HemoSphere Alta tökéletesített monitor tápbemeneti fedele – a felszerelés lépései

3.3.3.1 Ekvipotenciális csatlakozás

Ezt a monitort KÖTELEZŐ földelni üzemelés alatt (IEC 60601-1 szerinti I. osztályba sorolt berendezés). Ha nem áll rendelkezésre kórházi minőségű vagy földelt aljzat, a kórház villanyszerelőjével kell konzultálni a megfelelő földelés biztosítása érdekében. A monitor hátsó panelén található egy földelési pont (3-2. ábra, 76. oldal), amelyet egy ekvipotenciális földelő rendszerhez kell csatlakoztatni (ekvipotenciális kábel).

FIGYELMEZTETÉS

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

Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform kizárólag védőföldeléssel ellátott hálózati áramforráshoz csatlakoztatható. Ne használjon három- vagy kétérintkezős hálózati adaptereket.

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

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

VIGYÁZAT

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

3.3.4 Hemodinamikai monitorozó kábel csatlakoztatása és leválasztása

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

3.3.5 Külső eszközök kábeleinek csatlakoztatása

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform analóg bemeneti monitorozási adatokat használ fel bizonyos hemodinamikai paraméterek kiszámításához. Idetartoznak az EKG-monitor bemeneti portjából származó adatok. A monitor hátulsó panelén található minden analóg bemeneti kábelcsatlakozás (3-2. ábra, 76. oldal). Lásd A platformkábelekhez szükséges tartozékok 73. oldal az egyes kábelcsatlakozások esetén rendelkezésre álló számított paraméterek listájáért.

Megjegyzés

FONTOS! A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform kompatibilis az analóg EKG-bemenetekkel, ha az olyan külső betegmonitorhoz tartozik, amely olyan analóg kimeneti portokkal rendelkezik, amely megfelel a jelen használati útmutató A függelék, A-5 táblázat 435. oldal részében feltüntetett jelbemenetre vonatkozó specifikációknak. Ezek lehetővé teszik a betegmonitortól származó információk kényelmes felhasználását a további megjelenítendő hemodinamikai paraméterek kiszámításához. Ez egy opcionális funkció, ami nem befolyásolja a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform elsődleges funkcióját, a perctérfogat (HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábellel történő) vagy a vénás oxigénszaturáció (HemoSphere oximetriás kábellel történő) monitorozását.

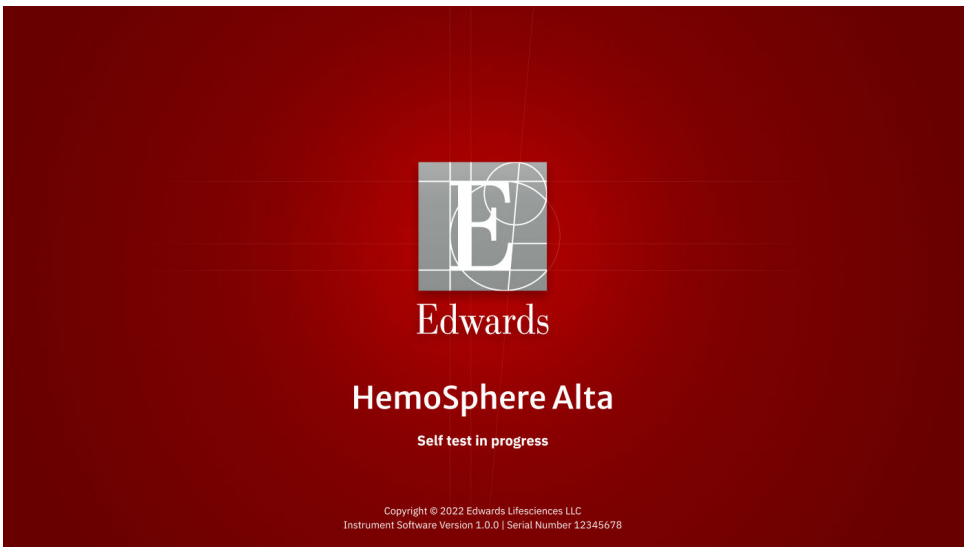
FIGYELMEZTETÉS

Kizárólag az Edwards által biztosított és címkézett HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform tartozékokat, kábeleket és/vagy alkotóelemeket használjon. Egyéb márkajelölés nélküli kiegészítők, kábelek vagy más alkatrészek használata veszélyeztetheti a beteg biztonságát és a mérés pontosságát.

3.4 Első indítás

3.4.1 Az elindítási eljárás

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



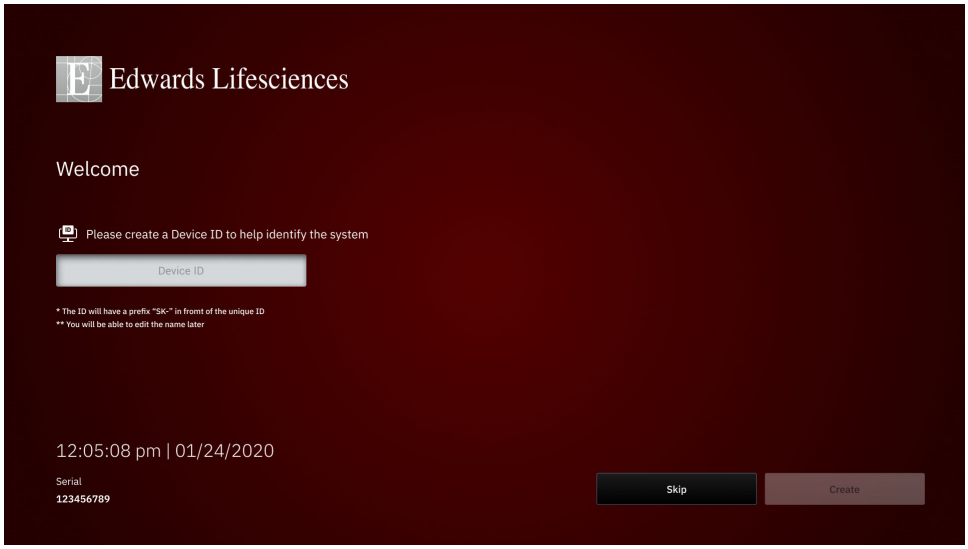
3-6. ábra: Kezdőképernyő

Megjegyzés

Ha a diagnosztikai tesztek hibaállapotot észlelnek, a kezdőképernyő helyett a rendszerhiba képernyő jelenik meg. Lásd a 14. fejezetet: Hibaelhárítás 351. oldal vagy az F függeléket: Rendszerkarbantartás, szerviz és támogatás 463. oldal. Egyebek tekintetében segítségért hívja az Edwards Lifesciences képviselőjét.

3.4.2 Az eszközazonosító kiválasztása

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform első bekapcsolásakor a felhasználó választhat Device ID (Eszközazonosító)-t vagy elnevezheti a monitort az **Welcome (Üdvözöljük!)** képernyőn. A Device ID (Eszközazonosító) alapértelmezésként a monitor sorozatszáma, de átírható bármilyen 20 karakterből álló névre. A Device ID (Eszközazonosító) az információs sáv közepén jelenik meg. Lásd: Állapotjelző sáv 121. oldal.



3-7. ábra: Eszközazonosító képernyő

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

3.5 Kikapcsolás és energiatakarékos üzemmód

A monitor kikapcsolásához érintse meg a főkapcsoló gombot. Lásd (2): 3-1. ábra, 75. oldal. Az alábbi lehetőségek jelennek meg:

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

4

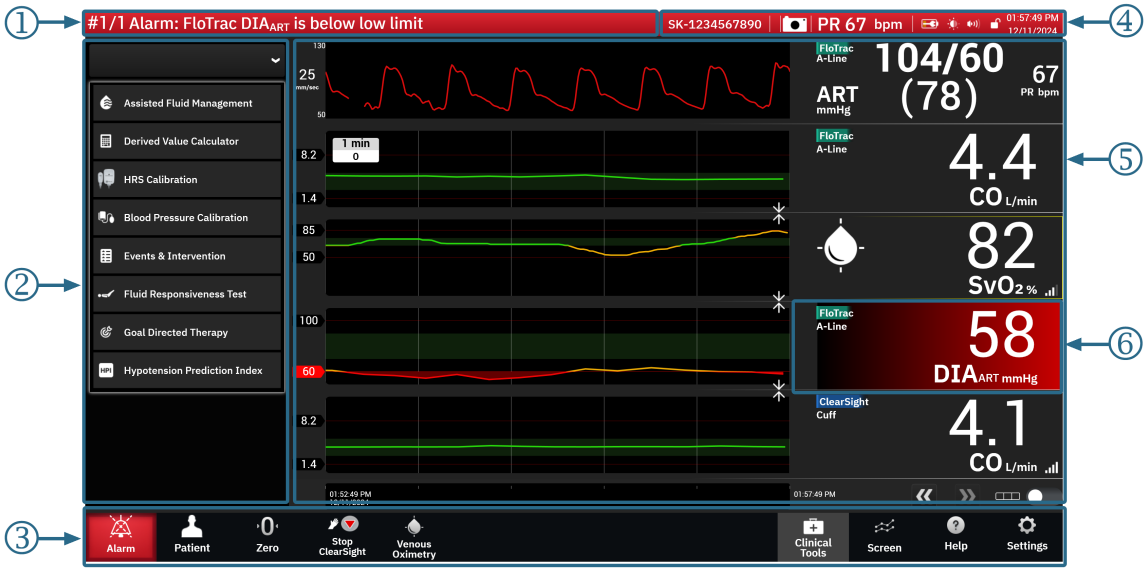
Navigálás a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformon

Tartalom

A HemoSphere Alta tökéletesített monitor képernyőjének megjelenése. 84
Navigációs sáv. 85
Monitorozási nézetek. 88
A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform kézmozdulat parancsai. 100
A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform hangparancsai. 101
Klinikai eszközök. 105
Többérzékelős tökéletesített monitorozási mód. 120
Állapotjelző sáv. 121
Állapotjelző sáv – Értesítések. 124
Navigálás a monitorképernyőn. 124

4.1 A HemoSphere Alta tökéletesített monitor képernyőjének megjelenése

Valamennyi monitorozási funkció az érintőképernyő megfelelő területének megérintésével indítható el. A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform képernyőjének elrendezése az orvos számára gyors hozzáférést biztosít a kritikus monitorozási képernyőkhöz és menükhöz, így megkönnyítve a használatot. A képernyő alján található navigációs sáv különböző vezérlőket tartalmaz a monitorozás leállításához és indításához, a monitorozási képernyők kiválasztásához, a klinikai eszközök oldalsó paneljéhez való hozzáféréshez, a rendszerbeállítások módosításához, a hang- és kézmozdulat-kezeléshez, valamint a riasztások elhallgattatásához. A HemoSphere Alta tökéletesített monitor képernyőjének fő elemeit az alábbi ábra mutatja be: 4-1. ábra, 85. oldal. A főablakban az aktuális monitorozási nézet vagy a menü képernyő jelenik meg. A monitorozási nézet típusaival kapcsolatos részleteket lásd: Monitorozási nézetek 88. oldal. A többi képernyőfunkcióval kapcsolatos részletekért lásd az 4-1. ábra, 85. oldal hivatkozott szakaszait.

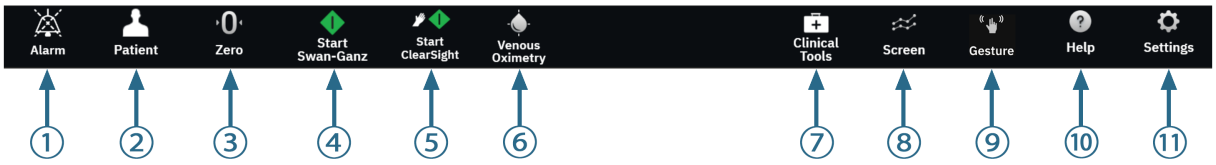


1. állapotjelző sáv – értesítések (4.9. rész)
2. klinikai eszközök oldalsó panel (4.6. rész)
3. navigációs sáv (4.2. rész)
4. állapotjelző sáv – ikonok (4.8. rész)
5. főablak (monitor nézet, 4.3. rész)
6. paramétercsempe (4.3.2. rész)

4-1. ábra: A HemoSphere Alta tökéletesített monitor képernyőjének funkciói

4.2 Navigációs sáv

A navigációs sáv majdnem minden képernyőn megjelenik. Kivételt képez az indítási képernyő, illetve azok a képernyők, amelyek azt jelzik, hogy a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform abbahagyta a monitorozást. Az alábbi, 4-2. ábra, 86. oldal esetén bemutatott példa nem invazív és invazív monitorozási technológiákat mutat be, amelyek aktív többérzékelős móddal vannak csatlakoztatva. Minden elérhető ikont részletesen ismertetünk alább.

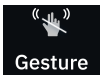


1. hangriasztás némítása
2. betegadatok bevitele
3. nyomás nullázása
4. Swan-Ganz monitorozás megkezdése
5. ClearSight technológiával történő monitorozás megkezdése
6. vénás oximetria
7. klinikai eszközök
8. monitorozási képernyő
9. kézmozdulat
10. súgó
11. beállítások

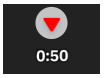
További ikonok



ClearSight technológiával történő monitorozás leállítása



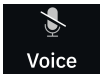
kézmozdulat kikapcsolása



Swan-Ganz technológiával történő monitorozás



Hangriasztások elnémítva



hang kikapcsolása



riasztások szüneteltetve

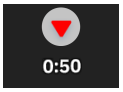


nem pulzáló mód

4-2. ábra: A navigációs sáv és ikonok



Swan-Ganz CO-monitorozás indítása. A HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábellel való monitorozás közben a CO-monitorozás indítása ikon lehetővé teszi, hogy a felhasználó közvetlenül a navigációs sávról indítsa el a CO-monitorozást. Lásd: Folyamatos perctérfogat 157. oldal.



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



Nem invazív monitorozás indítása. A ClearSight nem invazív technológiával való monitorozás közben a monitorozás indítása ikon lehetővé teszi, hogy a felhasználó közvetlenül a navigációs sávról indítsa el a nem invazív vérnyomás és a CO monitorozását. Lásd: A HemoSphere nem invazív rendszer monitorozásának általános hibaelhárítása 199. oldal.



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



Vénás oximetriás monitorozás. Érintse meg itt a képernyőt a vénás oximetriai beállítások és kalibrációs képernyő eléréséhez. Ez az ikon világít, ha a vénás oximetria kalibrálására van szükség. Lásd: A vénás oximetria beállítása 210. oldal.



Nullázás és görbe. Az ikon segítségével a felhasználó közvetlenül a navigációs sávból nyithatja meg a **Zero & Waveform** képernyőt. Lásd: Nullázás és görbe képernyő 189. oldal.



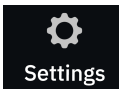
Monitorozási mód kiválasztása. Érintse meg itt a képernyőt a monitorozási módok közötti váltáshoz, ha a többérzékelős üzemmód ki van kapcsolva. Lásd: Többérzékelős tökéletesített monitorozási mód 120. oldal. Az aktuális monitorozási mód ezen ikon alatt jelenik meg a navigációs sávon.



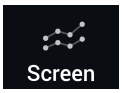
Beteg. Érintse meg ezt az ikont a beteg aktuális demográfiai adatainak és információinak megtekintéséhez és szerkesztéséhez. Érintse meg a **Patient (Beteg)** képernyőn lévő **End Session (Munkamenet befejezése)** ikont az egyes betegmonitorozási munkamenetek végén a monitorozási megfelelő befejezéséhez. Megjelenik az új beteg adatait mutató képernyő, a korábbi monitorozási munkamenet pedig befejeződik és nem folytatható.



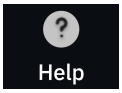
Beteg (demográfiai adatok kihagyva). Ez az ikon jelenik meg a navigációs sávon, miután a beteg demográfiai adatait átugrotta. Érintse meg ezt az ikont bármikor a beteg demográfiai adatainak megadásához. Ha az alapértelmezett betegmód gyermekgyógyászati, a betegmód gyermekgyógyászati marad. A monitorozáshoz rendelkezésre álló paraméterek korlátozottak, ha a beteg demográfiai adatait átugrották. Lásd: Betegadatok 131. oldal.



Settings (Beállítások). A **Settings (Beállítások)** ikon az általános beállításokhoz, a beteghez tartozó riasztási-/célérték-beállításokhoz, a speciális beállításokhoz, a **Demo Mode (Demó mód)** üzemmódhoz és az adatexporthoz biztosít hozzáférést. A beállítások menüre vonatkozó további információkért lásd: A beállítások menü felépítése és a jelszavas védelem 128. oldal.



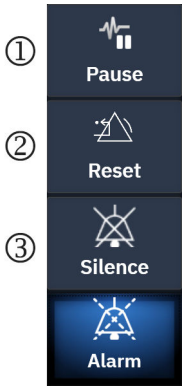
Képernyő. Ez az ikon a következő három konfigurációs képernyőhöz biztosít hozzáférést: **Trend (Trend)**, **Cockpit (Műszerfal)** és **Split (Megosztás)**. A monitorozási nézet képernyőjének kiválasztásakor a monitorozási mód azonnal megjelenik.



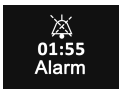
Súgó. 14. fejezet: Súgó a képernyőn 351. oldal



Hangriasztások némítása. A riasztás almenü megnyitásához érintse meg és tartsa lenyomva a navigációs sávon a **Alarm (Riasztás)** ikont. A következő opciók érhetők el:



1. **Szüneteltetés**: Ennek az ikonnak a megérintésével szüneteltethető a CO-monitorozás, és beléphet a Non-Pulsatile Mode (Nem pulzáló mód) üzemmódba. Megjelenik a megerősítő felirat a CO-monitorozás felfüggesztéséről. Kivétel: vérnyomás-monitorozás, szöveti oximetriás monitorozás és a kapcsolódó riasztások aktívak maradnak a Non-Pulsatile Mode (Nem pulzáló mód) során. Az aktív paraméterekkel kapcsolatosan lásd: D-3 táblázat 457. oldal. Non-Pulsatile Mode (Nem pulzáló mód) során az összes vérnyomás-átlagolási idő visszatér az alapértelmezett 5 másodpercre 2 másodperces frissítési sebességgel. Lásd: 5-4 táblázat 136. oldal.
2. **Visszaállítás**: Ez visszaállít minden olyan reteszelési hibát, amely már nem aktív. Az aktív reteszelési hibákra vonatkozó riasztások továbbra is érvényben lesznek.
3. **Némítás**: Ezzel minden hang- és vizuális riasztás elnémítható, legfeljebb öt percre. A riasztások lehetséges szüneteltetési időtartama 1, 2, 3, 4 és 5 perc. Az új élettani riasztások elnémulnak a szüneteltetési időszakban. Ez alól kivételt képez a globális hipoperfúziós index (GHI (GHI)) paraméter, amely 15 percig lesz némítva (lásd: GHI riasztás 295. oldal). A szüneteltetési időtartam elteltével a hangriasztások ismét megszólalnak. A hibajelzések mindaddig némák maradnak, amíg az adott hiba a törlés után újra nem jelentkezik. Új hiba előfordulása esetén a hangriasztás ismét megszólal.



Hangriasztások elnémítva. Azt jelzi, hogy a riasztások átmenetileg el vannak némítva, és megjelenik egy visszaszámláló időzítő. Megjelenik egy riasztások szüneteltetve jelzés  az aktuálisan riasztást adó összes paramétercsempén.



Összes hangriasztás tartós némítása. Érintse meg ezt az ikont a kiterjesztett riasztási menüben, hogy véglegesen elnémítsa az összes riasztást. Ezen riasztásnémítási lehetőség kiválasztásához **Super User (Adminisztrátor)**jelszóra van szükség. Lásd: A beállítások menü felépítése és a jelszavas védelem 128. oldal.



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

4.3 Monitorozási nézetek



Három elsődleges monitorozási nézet van: **Trend (Trend)** (grafikus vagy táblázatos trend), **Cockpit (Műszerfal)** és **Split (Megosztás)**. A kiválasztott monitorozási nézettől függően legfeljebb tíz monitorozott paraméter megjelenítésére van lehetőség.

A monitorozási módok közötti váltáshoz:

- Érintse meg a **Screen (Képernyő)** ikont a navigációs sávon.

VAGY

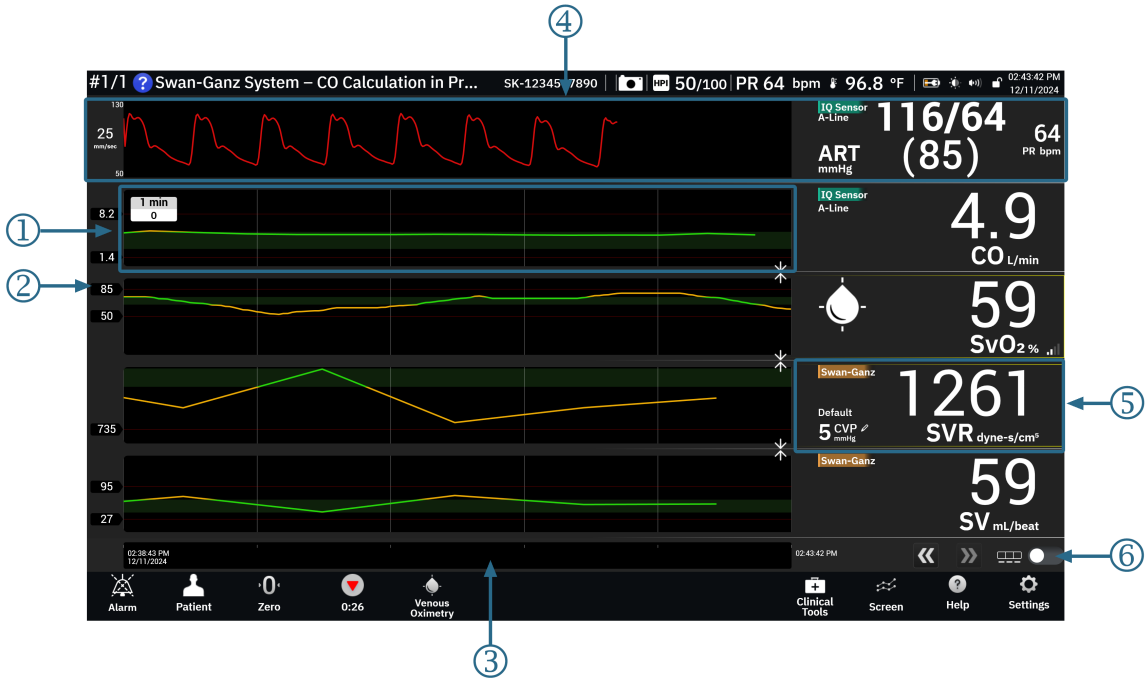
- Alkalmazza a kézmozdulat parancsot (lásd: A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform kézmozdulat parancsai 100. oldal).

4.3.1 Trendmonitorozási nézet

A **Trend (Trend)** képernyő a monitorozott paraméterek aktuális állapotát és előzményeit jeleníti meg. A paraméterértékek trendváltozása grafikus vagy táblázatos formában is megtekinthető. A megjelenített paraméterek „kulcsparamétereknek” tekinthetők, és a paraméterkonfigurációs menübe történő belépéssel választhatók ki. Lásd: Paraméterek módosítása 92. oldal.

4.3.1.1 Grafikus trend képernyő

A grafikus trendképernyő főbb jellemzői itt: 4-3. ábra, 89. oldal, illetve az alábbiakban kerülnek ismertetésre.



1. grafikustrend-diagram

2. y tengely a küszöbérték-adatcímkékkel

3. időtartomány

4. vérnyomásgörbe megjelenítése

5. grafikustrend-csempe (érintse meg itt a képernyőt a paraméterkonfigurációs menü eléréséhez)

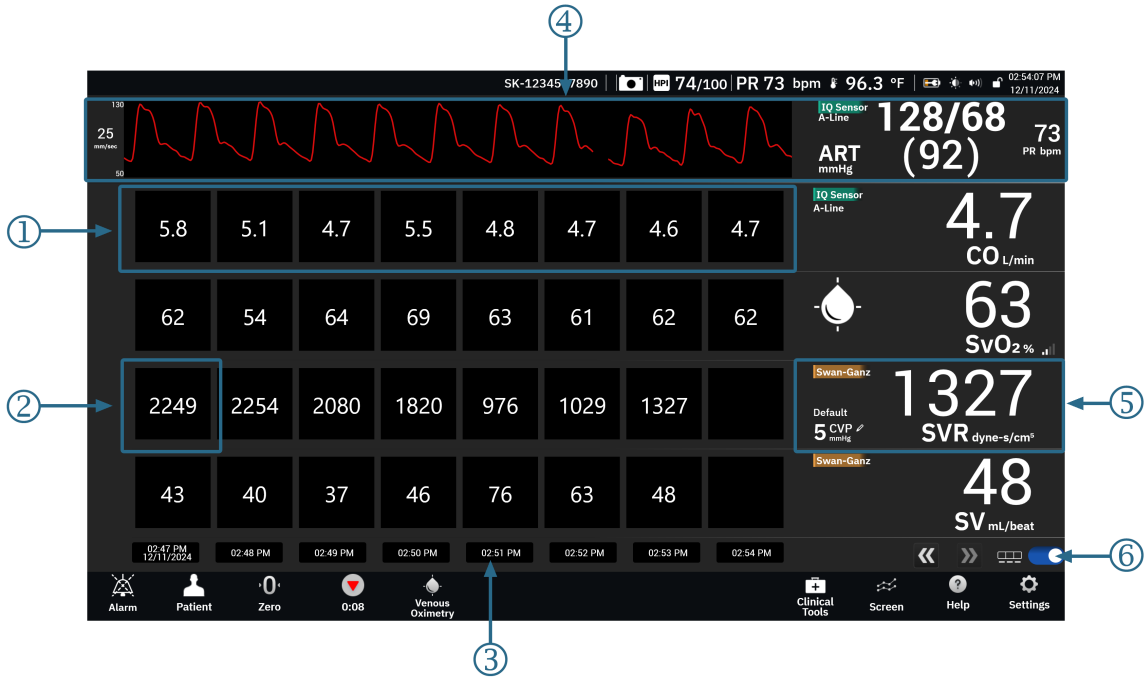
6. grafikus/táblázatos váltógomb

4-3. ábra: Grafikus trend képernyő

1. A grafikustrend-diagram egy előre meghatározott időszakra vonatkozó adatokat jelenít meg (lásd 3). A diagram vonalát az adott paraméterre vonatkozóan a felhasználó által meghatározott küszöbértékek/célok alapján színezi.
2. Az y tengelyen a felhasználó által meghatározott küszöbértékek adatcímkéi jelennek meg. A küszöbértékek megváltoztatásához érintse meg az adott paraméter grafikus trendcsempéjének (lásd 5) bármelyik pontját, hogy hozzáférjen a paramétermenühöz.
3. A trenddiagramhoz az időtartomány (x tengely) az x tengely bármely pontjának megérintésével módosítható. Az opciók 1 perctől 72 óráig terjednek.
4. Ha egy vérnyomásgörbe paramétert választ ki kulcsparaméterként, akkor az a képernyő tetején jelenik meg.
5. A grafikus trend csempéje megjeleníti a paraméter nevét és értékét, valamint más kulcsfontosságú elemeket. Erről és a paramétermenü eléréséről szóló további információkért lásd: Paramétercsempék – Paraméterkonfigurációs menü 92. oldal.
6. A táblázatos trendre váltáshoz érintse meg a táblázatos trend váltógombját  .

4.3.1.2 Táblázatos trend képernyő

A táblázatos trend képernyő táblázatos formában jeleníti meg a kiválasztott kulcsparamétereket és azok előzményeit. A táblázatos trendképernyő főbb jellemzői itt: 4-4. ábra, 90. oldal, illetve az alábbiakban kerülnek ismertetésre.



1. táblázatos trendek cellái
2. legrégebbi táblázatostrend-cella
3. időpont
4. vérnyomásgörbe megjelenítése
5. táblázatostrend-csempe (érintse meg itt a képernyőt a paraméterkonfigurációs menü eléréséhez)
6. grafikus/táblázatos váltógomb

4-4. ábra: Táblázatos trend képernyő

1. A táblázatos trend cellái egy előre meghatározott időszakra vonatkozó adatokat jelenítenek meg (lásd 3).
2. A legrégebbi megjelenített időpont a **Tabular Increment (Táblázat lépésköze)** beállítástól függ (lásd 3).
3. A táblázatos trend megjelenítéséhez a táblázat lépésköze (x tengely) az x tengely bármely pontjának megérintésével módosítható. Az opciók 1 perctől 60 percig terjednek.
4. Ha egy vérnyomásgörbe paramétert választ ki kulcsparaméterként, akkor az a képernyő tetején jelenik meg.
5. A táblázatos trend csempéje megjeleníti a paraméter nevét és értékét, valamint más kulcsfontosságú elemeket. Erről és a paramétermenü eléréséről szóló további információkért lásd: Paramétercsempék – Paraméterkonfigurációs menü 92. oldal.
6. A táblázatos trendre váltáshoz érintse meg a táblázatos trend váltógombját  .

A monitorozott paraméter bemutatott előzményei az időskála módosításával állíthatók be. Érintse meg az x tengely időskálájának bármely pontját az **Time Range (Időtartomány)** (grafikus trend) vagy a **Tabular Increment (Táblázat lépésköze)** (táblázatos trend) eléréséhez.

4.3.1.3 A grafikus trend funkciói

Amikor a paraméter céltartományát engedélyezi, az ábrán színkódoltan jelenik meg a görbe: zöld színnel, ha a céltartományon belül van, sárgával, ha a céltartományon kívül, de a fiziológiai riasztási határon belül, és pirossal, ha az érték a riasztási határon kívül esik. Ha a céltartomány nem engedélyezett, a görbe fehér. A görbék színezése az általános beállításoknál tiltható le.

Érintse meg a beállítások ikont → **Trend Target Colors (A trendek célértékszínei)** váltógombot.

A színek megegyeznek a kulcsparaméter csempéjén található klinikai céltartományjelzővel (paramétercsempe körvonala) a grafikus trendábrák esetén, ha a céltartományok engedélyezettek az adott paraméternél. Az egyes paraméterek riasztási határértékei számértékekként jelennek meg a grafikon Y tengelyén. Lásd (2): 4-3. ábra, 89. oldal.

A riasztási paraméterek esetén a diagram piros színűre változik.

Megjegyzés

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

A görbék összevonásához húzza a paramétergörbét egy másik grafikus trendgörbére, vagy érintse meg a görbék között található összevonás ikont . A második paraméter Y tengelyének értékei megjelennek a görbe jobb oldalán. A különálló grafikus trendgörbékhez való visszatéréshez érintse meg a kibontás ikont .

A grafikus trenddiagram y tengelyének skálázása a paraméterkonfigurációs menüből érhető el az Y skála fül kiválasztásával. Ha a paraméter a skála tartományán kívül van, egy kék pulzáló nyíl jelenik meg a paraméter értékének irányában.

4.3.1.4 A grafikus/táblázatos trend görgetési módja

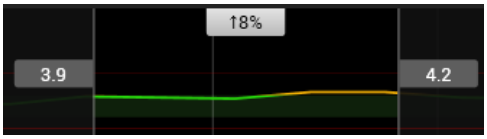
Maximum 72 órányi adatot tekinthet meg visszagörgetéssel. A görgetés megkezdéséhez húzza a grafikus trenddiagramot jobbra/balra. A képernyő két perccel a lapozógomb megérintése után visszatér az élő módba, vagy érintse meg az időtengely jobb oldalán megjelenő aktuális idő nyilat. A görgetési módban a felhasználó az aktuális időskálán megjelenő adatoknál régebbi adatokhoz is visszalapozhat.

Megjegyzés

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

4.3.1.5 Trend kiválasztása

Érintse meg a trendgrafikont két ujjal, hogy megtekintse egy paraméter értékének változását egy adott monitorozási időkeretben.



Az időkeretet két függőleges szürke vonal és az időkeret alsó és felső végére vonatkozó paraméterértékek határolják. A paraméter értékének adott időkereten belüli százalékos változása középen jelenik meg. Az időkeret átmozgatásához húzza arrébb bármely paraméter trendgrafikonján a szürke, értékeket mutató dobozokat. Az időkeretet a monitorozási időkereten belül előre vagy hátrafelé görgetve mozgathatja. A kiválasztás zárolásához

érintse meg a képernyő alján lévő feloldás ikont  . A kiválasztás feloldásához érintse meg a képernyő alján lévő lezárás ikont  .

4.3.1.6 A vérnyomásgörbe élő megjelenítése

A valós idejű vérnyomásgörbe megjelenítéséhez válasszon ki egy **Pressure Waveform (Nyomásgörbe)** kulcsparaméterként. Az első monitorozott paraméter grafikonja felett megjelenik a vérnyomásgörbe élő grafikonjának panelje. Az ütésenkénti szisztolés, diasztolés és artériás középnyomás számértéke megjelenik az első monitorozott paraméter csempéje felett. A grafikon pásztázási sebességének (x tengely skálája) módosításához érintse meg a nyomásgörbe paramétercsempét a paraméter beállítási menüjének eléréséhez.

4.3.2 Paramétercsempék – Paraméterkonfigurációs menü

A paramétercsempék a grafikus/táblázatos trend képernyők esetében a jobb oldalon helyezkednek el. A műszerfal-monitorozási nézet nagyobb formátumú paramétergömbökből áll, amelyek az alábbi leírás szerint működnek. Ha egy paramétercsempén belül bárhol megérinti a paramétert, megnyílik az adott paraméter beállítási menüje. Itt módosíthatja a paramétert, új paramétereket adhat hozzá, és konfigurálhatja az adott paraméter egyéb megjelenítési jellemzőit, beleértve a riasztásokat és a célértékeket.

4.3.2.1 Paraméterek módosítása

1. Érintse meg a paramétercsempén belül elhelyezkedő, megjelenített paramétercímkét, hogy másik paraméterre módosítsa azt.
2. Érintse meg a **Select Parameter (Paraméter kiválasztása)** fület a paraméterkonfigurációs menüben.
3. A paraméter kiválasztása menüben az összes kiválasztott kulcsparaméter kék színnel kiemelve jelenik meg. Az aktuálisan kiválasztott paraméter sárgával van kiemelve. A rendelkezésre álló paraméterek kiemelés nélkül jelennek meg a képernyőn. A 4-5. ábra, 93. oldal bemutatja a paraméter kiválasztása menüt, miközben a Multi-Sensor módban az összes rendelkezésre álló technológiával monitoroz. Az ablak megjelenése más HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform konfigurációval történő monitorozás esetében eltérhet a 4-5. ábra, 93. oldal által bemutatott képtől.

   A paraméterek a kiválasztott technológián belül kategóriákba vannak rendezve. Az alább felsorolt kategóriák csoportosítva jelennek meg a paraméterválasztó beállítási menüben. Lásd: 4-5. ábra, 93. oldal.

   Nyomásgörbe. Válassza ki a vérnyomásgörbe paramétert a vérnyomásgörbe képernyő tetején történő megjelenítéséhez. A nyomásgörbe-paraméterek a következők:

   - **ART.** Artériás vezetékből monitorozott vérnyomás-paraméterek (minimálisan invazív vagy rekonstruált nem invazív): görbék (nyomásgörbe), MAP, SYS_{ART} (SYS_{ART}), DIA_{ART} (DIA_{ART}), PR (PR) és PPV (PPV).
   - **PAP.** Pulmonális artériás vezetékből monitorozott vérnyomás-paraméterek: görbék (nyomásgörbe), MPAP (MPAP), SYS_{PAP} (SYS_{PAP}) és DIA_{PAP} (DIA_{PAP}).
   - **CVP (CVP).** Centrális vénás vezetékből monitorozott vérnyomás-paraméterek: görbék (nyomásgörbe) és CVP (CVP).
   - **RVP.** Jobb kamrába helyezett vezetékből monitorozott vérnyomás-paraméterek: görbék (nyomásgörbe), MRVP (MRVP), SYS_{RVP} (SYS_{RVP}), DIA_{RVP} (DIA_{RVP}) és PR_{RVP} (PR_{RVP}).

   Áramlás. Az áramlási paraméterek a bal vagy jobb szívből származó véráramlást mérik (a csatlakoztatott technológiától függően), és a következőket foglalják magukban: CO (CO) (CO (CO), sCO (sCO), CO_{20s} (CO_{20s}), vagy CO_{RV} (CO_{RV})), CI (CI) (CI (CI), sCI (sCI), CI_{20s} (CI_{20s}), vagy CI_{RV} (CI_{RV})), CPO (CPO) (CPO (CPO) vagy CPO_{RV} (CPO_{RV})), CPI (CPI) (CPI (CPI) or CPI_{RV} (CPI_{RV})), SV (SV) (SV (SV), SV_{20s} (SV_{20s}) vagy SV_{RV} (SV_{RV})), SVI (SVI) (SVI (SVI), SVI_{20s} (SVI_{20s}) vagy SVI_{RV} (SVI_{RV})) és SVV (SVV).

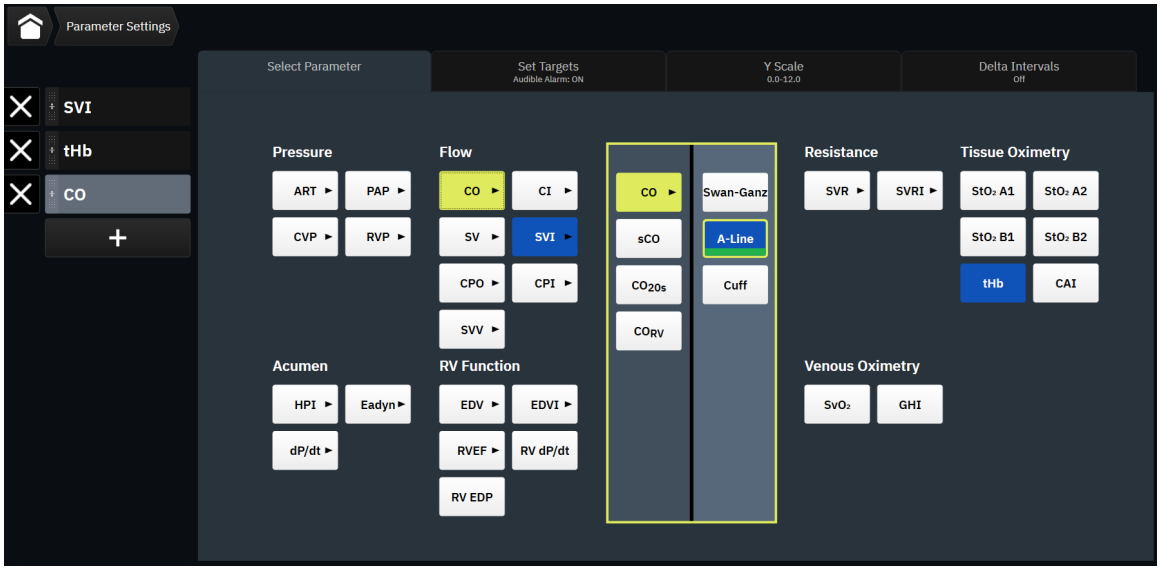
   Rezisztencia. Az SVR (SVR)- és SVRI (SVRI)-rezisztencia paraméterek a véráramlással szembeni szisztémás rezisztenciával korrelálnak.

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

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

Vénás oximetria. A vénás oximetriás paraméterek közé tartozik a vénás oximetria (SvO_2 (SvO_2)/$ScvO_2$ ($ScvO_2$)) és a GHI (GHI) (globális hipoperfúziós index).

Szöveti oximetria. A szövet oximetriás paramétere StO_2 (StO_2), és azt jelöli, hogy az érzékelő melyik csatornához van csatlakoztatva. Egyéb szöveti oximetriás paraméterek közé tartozik a tHb (tHb) és a CAI (CAI).



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

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

4.3.2.2 Riasztás/célérték módosítása

A **Set Targets (Célértékek beállítása)** képernyőn megtekintheti és beállíthatja a kiválasztott paraméter riasztási értékeket és célértékeit, vagy engedélyezheti/letilthatja a hangriasztást és a célérték-beállításokat. Átállíthatja a célérték beállításait a számbillentyűzettel vagy – amennyiben csak minimális módosításra van szükség – a lapozógombokkal.

1. Érintse meg a paramétercsempén belül elhelyezkedő, megjelenített paramétercímkét, hogy másik paraméterre módosítsa azt.
2. Érintse meg a **Set Targets (Célértékek beállítása)** fület a paraméterkonfigurációs menüben.

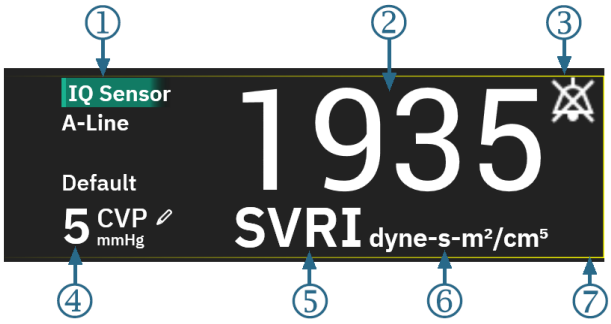
További információkért lásd: Riasztások/célértékek 138. oldal.

Megjegyzés

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

4.3.2.3 Állapotjelzők

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



További ikonok


Hangriasztásjelző – riasztások szüneteltetve


SQI (SQI) sáv ($ScvO_2$ ($ScvO_2$)/SvO_2 (SvO_2)/StO_2 (StO_2) és nem invazív monitorozás)



Szöveti oximetriás technológia grafika


Vénás oximetriás technológia grafika



ΔctHb (ΔctHb)-érték (csak StO_2 (StO_2))


SVV (SVV)-szűrés túllépése jelző

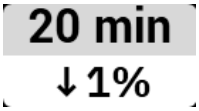
1. technológia (érzékelő típusa)
2. paraméterérték
3. hangriasztásjelző – riasztások kikapcsolva (némítva)
4. CVP (CVP)-érték (csak SVR (SVR)/SVRI (SVRI))
5. paraméter neve
6. mértékegység
7. célérték állapotjelzője (körvonal)

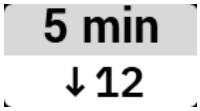
4-6. ábra: Paramétercsempe

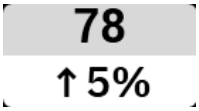
Az állapotjelző sáv üzenetei. Hiba, felhívás vagy riasztási állapot esetén az állapotjelző sávban üzenet(ek) látható(k), amíg nem törlik az állapotot. Több hiba, felhívás vagy riasztás esetén az üzenet két másodpercenként változik.

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

Folyamatosan mért paraméterek változásának intervalluma. A jelző megjeleníti a változás százalékát vagy abszolút értékét, és azt az időtartamot, amely alatt a változás történt, vagy a referenciaértéket. A beállítási opciókat lásd: Delta intervallumok/átlagolás 135. oldal.







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

SQI (SQI)-sáv. Az SQI (SQI)-sáv  a jel minőségét mutatja oximetriás vagy nem invazív monitorozás közben. A jelminőség a katéter állapotától és éren belüli helyzetétől függ intravaszkuláris oximetria esetében, vagy az infravöröshöz közeli tartományú fény szöveti perfúziós indexétől szöveti oximetria esetében. Az oximetriás jelzőszintekért lásd: 11-3 táblázat 214. oldal. Nem invazív ujjmandzsetta-monitorozás esetén az SQI (SQI) az ujjmandzsetta pletizmográf érzékelőjéből jövő nyomásgörbe jelének minőségén alapszik. Nem invazív SQI (SQI)-szintekért lásd: 10-2 táblázat 203. oldal.

Célérték állapotjelzői. Az egyes monitorozó csempék színes körvonala a beteg klinikai állapotát jelzi. A jelzőszíneket és a klinikai javallataikat itt találja: 6-2 táblázat 140. oldal.

Megjegyzés

Az Acumen Hypotension Prediction Index paraméter (HPI) használatakor a beteg állapotjelzői eltérnek a leírtaktól. Az Acumen Hypotension Prediction Index funkció használatakor rendelkezésre álló beteg-állapotjelzőkért lásd: Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftverfunkció 248. oldal.

4.3.2.4 CVP bevitele (csak SVR/SVRI)

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

1. Érintse meg bárhol az **SVR (SVR)/SVRI (SVRI)** paramétercsempét → **CVP Entry (CVP bevitele)** fület.
2. Adja meg a CVP (CVP)-értéket.
3. Érintse meg a kezdőoldal ikont  , hogy visszatérjen a fő monitorozó képernyőre.

Megjegyzés

A CVP (CVP)-bevitel nem érhető el, ha a HemoSphere nyomáskábel és egy TruWave transzducer segítségével történik a CVP (CVP) monitorozása (lásd: 4-1 táblázat 95. oldal és Nyomáskábeles monitorozás TruWave nyomástranszducerrel (DPT-vel) 179. oldal).

Ha nincs forrás, a CVP (CVP) alapértelmezett értéke 5 Hgmm. Alapértelmezett CVP (CVP)-érték (5 Hgmm) alkalmazása esetén rendszeres időközönként át kell tekinteni és frissíteni kell a CVP (CVP) értékét a CVP (CVP) manuális megadásával, mivel a tényleges CVP (CVP)-érték jelentős eltérése esetén módosításra van szükség. Ez az alapértelmezett érték módosítható. Lásd: CVP-beállítások 145. oldal.

A CVP (CVP)-értékek forrása a következő lehet:

- Közvetlen monitorozás a TruWave nyomástranszducer és a HemoSphere nyomáskábel segítségével (lásd: Nyomáskábeles monitorozás TruWave nyomástranszducerrel (DPT-vel) 179. oldal).
- A felhasználó által manuálisan megadott érték (**CVP Entry (CVP bevitele)**).

Ha több CVP (CVP)-forrás is rendelkezésre áll, a monitor a következő szerint rangsorolja az értékeket: 4-1 táblázat 95. oldal.

4-1. táblázat: A CVP-érték rangsorolása

Prioritás	Alkalmazott CVP (CVP)-érték
1	HemoSphere nyomáskábel és TruWave nyomástranszducer
2	**CVP Entry (CVP bevitele)** manuálisan/alapértelmezett CVP (CVP)-érték

4.3.3 Megosztott képernyő

A **Split (Megosztás)** képernyős monitorozási nézet a képernyő bal oldalán egy grafikus trendmonitorozási nézetet jelenít meg, a jobb oldalon pedig a következő három képernyő közül választhat:

1. élettani 
2. célpozicionáló 
3. grafikus trend, legfeljebb 5 további grafikus trendparaméter grafikonjával  .

4.3.3.1 Élettani paraméterek képernyő

Az élettani képernyő megjelenítéséhez érintse meg az élettani ikont  a **Split (Megosztás)** képernyő jobb oldalán. A beteg nagy méretű (teljes testes) grafikája az alapértelmezett nézet. A monitorozott paraméterek mini paramétercsempéken láthatók. Az aktuálisan csatlakoztatott technológiáktól függ, milyen paraméterek kerülnek megjelenítésre, és ez nem módosítható. Az élettani paraméterek képernyőn a dobogó szív képe vizuálisan tükrözi a szívfrekvenciát, de nem tükrözi pontosan a percenkénti szívverést.



4-7. ábra: Megosztott képernyő nagy méretű élettani kiválasztással

Érintse meg a nagyítás ikont a szív, a vér és az érrendszer kapcsolatát megjelenítő animációs felvétel megtekintéséhez. A folyamatosan mért paraméterértékek megjelennek az animációhoz kapcsolódóan.



4-8. ábra: Megosztott képernyő a nagyított élettani kiválasztással

A képernyő kulcsjellemzői az alábbiakban vannak felsorolva.

1. Itt jelennek meg az $ScvO_2$ ($ScvO_2$)/SvO_2 (SvO_2)-paraméteradatok és a jelminőség-mutató (SQI (SQI)), amíg a HemoSphere oximetriás kábel csatlakoztatva van, és aktívan monitorozza a vénás vér oxigénszaturációját.
2. A perctérfogat (CO (CO)/CI (CI)), pulzusszám (PR (PR)) és artériás középnyomás (MAP) az animált érrendszer artériás oldalán látható. A véráram animációs sebességét a CO (CO)/CI (CI)-érték és a paraméterhez kiválasztott alacsony/magas céltartományok szabályozzák.
3. A vaszkuláris rendszer animációjának közepén megjelenő szisztémás vaszkuláris rezisztencia addig áll rendelkezésre, amíg a CO (CO)/CI (CI) monitorozás tart, és amíg csatlakoztatott betegmonitorból vagy két HemoSphere nyomáskábelből származó analóg MAP- és CVP (CVP)-nyomásjelbemenetek felhasználása történik, az alábbi összefüggés alapján: SVR (SVR) = ([MAP–CVP (CVP)]/CO (CO))×80. Amíg a minimálisan invazív vagy nem invazív monitorozási mód aktív, elegendő a CVP (CVP) paraméter a CVP (CVP) beviteli képernyőn keresztül, illetve CVP (CVP) monitorozással egy HemoSphere nyomáskábelen keresztül. Az erekben mutatkozó szűkület szintjét a származtatott SVR (SVR)-érték és a paraméterhez kiválasztott alacsony/magas céltartományok szabályozzák.
4. A csatlakoztatott szöveti oximetriás érzékelők esetében a beteg testének ábráján lévő csatlakoztatott érzékelőhelyek színe megfelel az aktuálisan monitorozott értéknek. A felső és alsó céltartományon belüli értékek esetében a szomatikus érzékelőtípusok szürke, a cerebrális érzékelőtípusok pedig rózsaszínnel jelennek meg. A céltartomány alsó határa alatti értékek (alacsony élettani riasztás) esetében az érzékelő helye a testen kék színnel jelenik meg. A céltartomány felső határa feletti értékek (magas élettani riasztás) esetében az érzékelő helye a testen piros színnel jelenik meg.

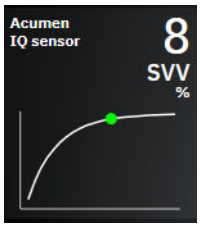
Megjegyzés

A riasztások/célértékek beállításán az Alarms/Targets setting (riasztások/célértékek beállítása) képernyőn keresztül tud módosítani (lásd: Beteg- és egyéni riasztás/célértékek beállítása képernyő 140. oldal), vagy úgy, hogy a kívánt paramétert kulcsparaméternek választja, és a paramétercsempe belsejét megérintve megnyitja a csempebeállítási menüt.

A bemutatott példa (lásd: 4-7. ábra, 96. oldal) a HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábellel végzett monitorozás esetét mutatja. A megjelenés és a paraméterek különböznek más monitorozási módok esetén. Például FloTrac érzékelővel, FloTrac Jr érzékelővel vagy Acumen IQ érzékelővel végzett monitorozási

módban a HR_{avg} ($HR_{átl}$) helyett PR (PR) van, megjelenik a PPV (PPV) és az SVV (SVV) (ha konfigurálva vannak), és az EDV (EDV) és az RVEF (RVEF) nem látható.

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



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

4.3.3.2 Célpozicionáló képernyő

A célpozicionáló képernyő két kulcsparaméter közötti kapcsolat monitorozását és nyomon követését teszi lehetővé a kezelő számára azáltal, hogy megjeleníti azokat egymás függvényében egy XY-síkon. Érintse meg a Physio monitorozási képernyő jobb oldalán a célpozicionáló ikont  a grafikon megjelenítéséhez.

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

A zöld céldoboz jelzi a zöld paraméter céltartomány kereszteződési pontját. A piros szaggatott vonalak a paraméter riasztási határértékeit jelzik.

Az y tengely alapértelmezett paramétere CO (CO), az x tengely alapértelmezett paramétere SV (SV). Több technológia csatlakoztatása esetén a forrás alapértelmezés szerint a Swan-Ganz katéteres technológiát, majd a FloTrac érzékelő technológiát választja.



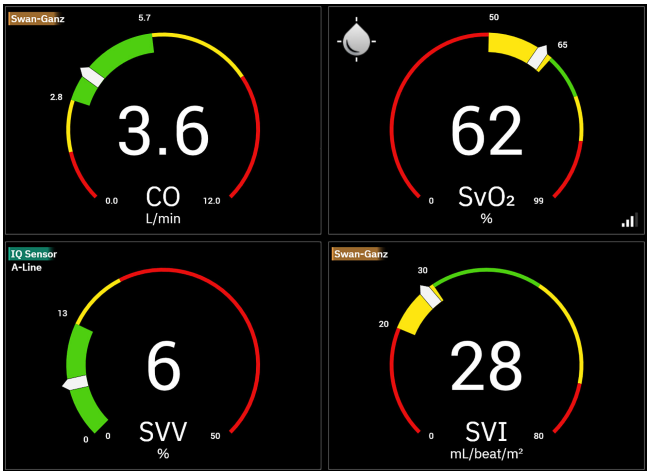
4-9. ábra: Célpozicionáló képernyő

Ezen a képernyőn az alábbi módosítások végezhetők:

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

4.3.4 Műszerfalképernyő

Ez a monitorozási képernyő (4-10. ábra, 100. oldal) a monitorozott paraméterek értékeit tartalmazó nagy paramétergömböket jeleníti meg. A műszerfal-paramétergömbök grafikusan jelenítik meg a riasztási/céltartományokat és az értékeket, mutatóval jelezve, hogy hová esik az aktuális paraméter. A szabványos paramétercsempékhez hasonlóan a gömbön belüli érték villog, ha a paraméterrel kapcsolatban riasztás lép fel.



4-10. ábra: Műszerfal-monitorozó képernyő

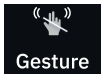
A műszerfal képernyőn bemutatott kulcsparaméter-gömbök a szabványos paramétercsempéknél bonyolultabb célérték- és riasztásjelzőket jelenítenek meg. A paraméter teljes megjelenítési tartományát felhasználva egy mérőskála jön létre a grafikus trendekben szereplő minimum beállításától a maximum beállításig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

4.4 A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform kézmozdulat parancsai

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform kézmozdulat parancs funkcióval rendelkezik, és egyszerű kézmozdulat parancsokra hangválaszokat ad. Két fő kézmozdulat parancs áll rendelkezésre:

1. Hangriasztások némítása
2. Monitorozási nézet képernyők váltása

A kézmozdulat parancsok használatához:

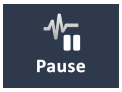
1. Aktiválja az **Gesture interaction (Interakció kézmozdulattal)** beállítást az **Interactivity (Interaktivitás)** beállítás képernyőn. Érintse meg a beállítások ikont  → **Advanced Settings (Speciális beállítások)** gombot → **Interactivity (Interaktivitás)** gombot. Ehhez a menühöz a Biztonságos felhasználói jelszó megadása szükséges. A jelszavak ügyében keresse a kórház rendszergazdáját vagy informatikai osztályát.
2. Érintse meg a **Gesture (Kézmozdulat)** ikont 

a navigációs sávon a kamera aktiválásához.
3. Az ébresztés kézmozdulatot úgy használhatja, hogy kezét a kamera szintjére emeli, és nyitott tenyerét a monitor felé fordítja. A monitor éber állapotba kerül, amit a képernyő körüli kék keret és a navigációs sávon megjelenő kék **Gesture (Kézmozdulat)** ikon jelez. Ez a funkció hasonló a hang éber állapotához. A kék szegély éber állapotban való megjelenésének képét lásd: 4-11. ábra, 102. oldal.



4. Használjon kézmozdulatokat a kívánt parancs közlésére. A rendelkezésre álló kézmozdulatokat lásd: 4-2 táblázat 101. oldal.

4-2. táblázat: A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform kézmozdulat parancsai

Parancs	Kézmozdulat	Várt eredmény
Ébresztés	Nyitott tenyér a monitor felé	A monitor felébredt állapotba kerül és várja a következő parancsot
Riasztások némítása	A nyitott tenyér ökölbe zárása, a monitor felé fordítva	Hangjelzés és riasztás szünetel 
Monitorozási nézet váltása	„Húzó mozdulat” (jobbról balra)	Váltás a következő elérhető monitorozó képernyőre. Az opciók a Trend, a Műszerfal és az Osztott között váltogathatók. Lásd: Monitorozási nézetek 88. oldal.

5. A kézmozdulat parancs befejezése után hallgassa és nézze meg a monitoron a várt eredményt.

4.5 A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform hangparancsai

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform hangparancs funkcióval rendelkezik, és egyszerű hangparancsokra hangválaszokat ad.

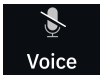
Megjegyzés

A hangparancsok csak akkor érhetők el, ha a rendszer nyelve az **Angol** beállításra van állítva.

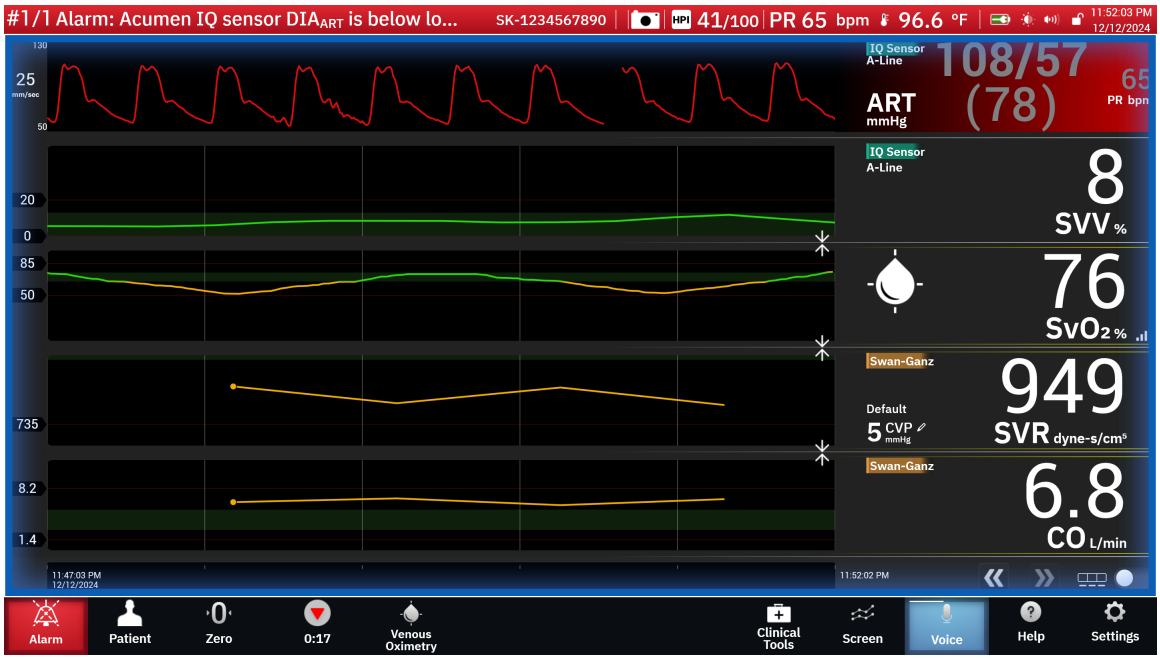
Például a riasztások némításához mondja azt „Hey Alta, silence the alarms.” Három fő hangparancs adható ki:

1. Hangriasztások némítása
2. Riasztás hangos elmondása
3. Paraméter hangos elmondása

A hangparancsok használatához:

1. Aktiválja a **Voice interaction (Hanginterakció)** beállítást az **Interactivity (Interaktivitás)** beállítási képernyőn. Érintse meg a beállítások ikont  → **Advanced Settings (Speciális beállítások)** gombot → **Interactivity (Interaktivitás)** gombot. Ehhez a menühöz a Biztonságos felhasználói jelszó megadása szükséges. A jelszavak ügyében keresse a kórház rendszergazdáját vagy informatikai osztályát.
2. Érintse meg a **Voice (Hang)** ikont  a navigációs sávon a mikrofon aktiválásához.
3. Használja az ébresztési kifejezést, amely a „Hey, Alta.” A monitor figyelő állapotba kerül, amit a képernyő körüli kék keret és a navigációs sávon megjelenő kék **Voice (Hang)** ikon jelez.





4-11. ábra: Hangfigyelő állapot (csak angol nyelven)

4. Mondja ki a kívánt parancsot. A hangparancs-opciókat és azok különböző változatait lásd: 4-3 táblázat 103. oldal. Ha mégsem szeretne hangparancsot adni, mondja „Cancel” (Mégse). A monitor kilép a figyelő módból.
5. Hallgassa meg a választ. Ez egy hangjelzés lesz, ha a parancs egy művelet volt, például „Alta, silence the alarms” (Alta, riasztások némítása), vagy egy hangválasz, ha a parancs egy információkérés volt.
6. Ha a hangparancsot nem ismeri fel, a monitor a következővel válaszol: „Sorry, what was that?” (Bocsánat, mi volt ez?) Ha ez történik, ismételje meg az ébresztési parancsot és a kérést, vagy próbálja meg a táblázatban felsorolt alternatív parancslehetőségek egyikét. További hibaelhárítási tippek a beszédértés javítására:

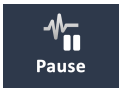
   - Hangerő: beszéljen hangosabban és beszéljen a mikrofon irányába
   - Artikuláció: minden egyes szót tisztán és hangosan mondjon ki
   - Ritmus: beszéljen társalgási tempóban

   Ha a probléma továbbra is fennáll, használja az érintőképernyőt a monitorral való interakcióhoz.

VIGYÁZAT

Más HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformok közelében ne használja a hangparancs funkciót. Ugyanis megtörténhet, hogy véletlenül más monitoroknál kezdeményez hangparancsokat.

4-3. táblázat: A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform hangparancsai (csak angol nyelven)

Parancs	Parancsopciók	Várt eredmény
Riasztások némítása	• 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	Hangjelzés és riasztás szünetel 
Riasztás hangos elmondása	• 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 going on • what is happening • what is the alarm • what is the alarms • what is the alert • what is the problem • what is wrong • what is your alarm • what is your alarms • what is your alert • what's alarming • 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	Hangválaszok az aktuális riasztási körülményekkel kapcsolatban Ha nincsenek aktív riasztások, akkor a válasz „There are no active alarms.”

Parancs	Parancsopciók	Várt eredmény
Paraméter hangos elmondása	• [paraméter[1]] number • [paraméter] readout • [paraméter] report • [paraméter] value • [technológia[1]] [paraméter] number • [technológia] [paraméter] readout • [technológia] [paraméter] report • [technológia] [paraméter] value • readout [paraméter]* • readout [technológia] [paraméter]* • readout current [paraméter] • readout current [technológia] [paraméter] • readout [her/his/their/my/the] [paraméter]* • readout her/his/their/my/the [technológia] [paraméter]* • readout her/his/their/my/the current [paraméter] • readout her/his/their/my/the current [technológia] [paraméter] • show me [paraméter]* • show me [technológia] [paraméter]* • show me current [paraméter] • show me current [technológia] [paraméter] • show me [her/his/their/my/the] [paraméter]* • show me [her/his/their/my/the] [technológia] [paraméter]* • show me [her/his/their/my/the] current [paraméter] • show me [her/his/their/my/the] current [technológia] [paraméter] • what is [paraméter] • what is [technológia] [paraméter] • what is current [paraméter] • what is current [technológia] [paraméter] • what is [her/his/their/my/the] [paraméter] • what is [her/his/their/my/the] [technológia] [paraméter] • what is [her/his/their/my/the] current [paraméter] • what is [her/his/their/my/the] current [technológia] [paraméter] • what's [paraméter] • what's [technológia] [paraméter] • what's current [paraméter] • what's current technology [paraméter] • what's [her/his/their/my/the] [paraméter] • what's [her/his/their/my/the] [technológia] [paraméter] • what's [her/his/their/my/the] current [paraméter] • what's [her/his/their/my/the] current [technológia] [paraméter]	Hangválasz az aktuális paraméterértékekkel
Bizonyos idővel ezelőtti paraméter hangos elmondása	• Az alábbiakban felsorolt opciókkal kiegészítve a csillaggal (*) jelzett „Paraméter hangos elmondása” megadásához felsorolt összes parancsopció kérhető a múlt egy bizonyos időtartamára. Például „Hey Alta, readout [paraméter] [idő] ago.”	Hangválasz a paraméterértékekkel egy bizonyos időtartamra visszamenőleg

<table>
<tr><th>Parancs</th><th>Parancsopciók</th><th>Várt eredmény</th></tr>
<tr><td></td><td>• readout my/the patient's [paraméter[1]] [idő] ago
• readout my/the patient's [technológia] [paraméter] [idő] ago
• show me my/the patient's [paraméter] [idő] ago
• show me my/the patient's [technológia[1]] [paraméter] [idő] ago
• what was [paraméter] [idő] ago
• what was [technológia] [paraméter] [idő] ago
• what was her/his/my/the/their [paraméter] [idő] ago
• what was her/his/my/the/their [technológia] [paraméter] [idő] ago
• what was my/the patient's [paraméter] [idő] ago
• what was my/the patient's [technológia] [paraméter] [idő] ago</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">Egy meghatározott időpontban mért paraméter hangos elmondása</td><td>• Az alábbiakban felsorolt opciókkal kiegészítve a csillaggal (*) jelzett „Paraméter hangos elmondása” megadásához felsorolt összes parancsopció kérhető egy meghatározott időpontra. Például „Hey Alta, readout [paraméter] at [idő].”</td><td rowspan="2">Hangválasz a paraméterértékekkel egy meghatározott időpontra vonatkozóan</td></tr>
<tr><td>• readout my/the patient's [paraméter[1]] at [idő]
• readout my/the patient's [technológia] [paraméter] at [idő]
• show me my/the patient's [paraméter] at [idő]
• show me my/the patient's [technológia[1]] [paraméter] at [idő]
• what was [paraméter] [idő] ago
• what was [technológia] [paraméter] at [idő]
• what was her/his/my/the/their [paraméter] at [idő]
• what was her/his/my/the/their [technológia] [paraméter] at [idő]
• what was my/the patient's [paraméter] at [idő]
• what was my/the patient's [technológia] [paraméter] at [idő]</td></tr>
</table>

4.6 Klinikai eszközök



A klinikai eszközök oldalsó panel az aktuális csatlakoztatott monitorozási technológiához kapcsolódó eszközöket tartalmaz. A Klinikai eszközök a navigációs sávon a **Clinical Tools (Klinikai Eszközök)** ikonra kattintva érhető el. Egyes klinikai eszközopciók minden monitorozási technológiában elérhetők, és bizonyos oldalsó menüpontok az aktuális monitorozási módhoz kapcsolódnak (pl. a HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábellel történő monitorozás során). Az adott monitorozási technológiához kapcsolódó klinikai eszközök közé tartoznak a következők:

- **Blood Pressure Calibration (Vérnyomás-kalibrálás)** (HemoSphere ClearSight technológia)
- **iCO (iCO)** (HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel)

A következő klinikai eszközök a legtöbb monitorozási technológiában rendelkezésre állnak.

4.6.1 HPI másodlagos képernyő



Az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftver egy csatlakoztatott Acumen IQ érzékelővel vagy egy csatlakoztatott Acumen IQ mandzsettával és szív-referenciaérzékelővel (HRS (HRS)) aktiválható. További információkért lásd: Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftverfunkció 248. oldal.

4.6.2 Asszisztált folyadékkezelés



Az Acumen asszisztált folyadékkezelési (AFM) szoftverfunkció klinikai döntéshozatali támogatást nyújt a betegek folyadékháztartásának kezelésében. Ezzel a speciális funkcióval kapcsolatos bővebb információkért lásd: Asszisztált folyadékkezelés 303. oldal.

4.6.3 Célirányos terápia



A továbbfejlesztett paraméterkövetési funkció révén a felhasználó az optimális tartományban tarthatja a főbb paramétereket. További információkért lásd: Továbbfejlesztett paraméterkövetés 340. oldal.

4.6.4 Folyadékterápia-teszt



A **Fluid Responsiveness Test (folyadékterápia-teszt)** (**FRT (FRT)**) segítségével az orvosok képesek értékelni a preloaddal szembeni válaszkészséget. A preloaddal szembeni válaszkészséget az **SV (SV)**, **SVI (SVI)**, **CO (CO)** vagy **CI (CI)** vonatkozásában egy folyadékterhelésre (**Passive Leg Raise (passzív lábemelés)** vagy **Fluid Bolus (folyadékbólus)**) adott válaszként bekövetkezett változások nyomon követésével értékelik. További információkért lásd: Folyadékterápia-teszt 344. oldal.

4.6.5 Származtatottérték-kalkulátor



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

A számított paraméterek a monitorozási módtól függnek, és az alábbiak lehetnek: DO_2 (DO_2)/DO_2I (DO_2I), ESV (ESV)/ESVI (ESVI), SV (SV)/SVI (SVI), VO_2 (VO_2)/VO_2I (VO_2I), VO_2e (VO_2e)/VO_2Ie (VO_2Ie), SVR (SVR)/SVRI (SVRI), LVSWI (LVSWI) (csak indexelt), RVSWI (RVSWI) (csak indexelt) és PVR (PVR)/PVRI (PVRI).

1. Érintse meg a **Clinical Tools (klinikai eszközök)** ikont  → **Derived Value Calculator (származtatottérték-kalkulátor)** gombot.
2. Írja be a szükséges értékeket, és a származtatott számítások automatikusan megjelennek.
3. Érintse meg az **Log Values (Értékek naplózása)** gombot, hogy az értékeket a rendszerben rögzítse, és később az **Események és beavatkozások** oldalsó panelen megtekinthesse azokat. Lásd: Események és beavatkozás 107. oldal.

4.6.6 Események és beavatkozás



Az **Events & Intervention (események és beavatkozás)** oldalsó panelen a monitorozás során bekövetkezett, paraméterekkel kapcsolatos és rendszeresemények listája, valamint a beavatkozás típusainak menüje, a részletek és a megjegyzések szakasza található.

Érintse meg a **Clinical Tools (klinikai eszközök)** ikont  → **Events & Intervention (események és beavatkozás)** gombot.

4.6.6.1 Események görgetése

Az **Events & Intervention (események és beavatkozás)** oldalsó panel a monitorozás során bekövetkezett, paraméterekkel kapcsolatos és rendszeresemények listáját jeleníti meg. Ez magában foglalja a hibák, felhívások, élettani riasztások vagy rendszerüzenetek kezdési idejét és időtartamát. Legfeljebb 72 órányi esemény és riasztási üzenet kerül rögzítésre úgy, hogy a legfrissebb található legfelül.

Az alábbi események szerepelnek az esemény áttekintése naplóban.

4-4. táblázat: Áttekintett események

Ikon és kategória azonosítása	Esemény üzenet	Mikor naplózódik az időpont
 **AFM (AFM)**	Discarded analysis (Elvetett elemzés)	Egy AFM munkamenet aktív, és a bólus elemzését a rendszer elutasította
	Fluid bolus {0} analysis started (A következő folyadékbólus elemzése elkezdve: {0})	Egy AFM munkamenet aktív, és a bólus elemzése elkezdődött {0} a jelenlegi AFM munkamenet bólusának azonosítószáma Megjegyzés: {0}(szám) része az AFM algoritmus ajánlása alapján indított bólusok száma és a felhasználóspecifikus bólusok száma is
	Fluid bolus {0} analysis completed (A következő folyadékbólus elemzése kész: {0})	Egy AFM munkamenet aktív, és a bólus elemzése befejeződött {0} a jelenlegi AFM munkamenet bólusának azonosítószáma Megjegyzés: {0}(szám) része az AFM algoritmus ajánlása alapján indított bólusok száma és a felhasználóspecifikus bólusok száma is
	Hemodynamic values compromised (A hemodinamikai értékek sérültek)	Egy AFM munkamenet aktív, és a mérések sérültek

Ikon és kategória azonosítása	Esemény üzenet	Mikor naplózódik az időpont
	Fluid bolus {0} started (user-specified) ({0}. folyadékbólus elkezdve (felhasználó által megadott))	Egy AFM munkamenet aktív, és felhasználóspecifikus bólus beadása elkezdődött {0} a jelenlegi AFM munkamenet bólusának azonosítószáma Megjegyzés: {0}(szám) része az AFM algoritmus ajánlása alapján indított bólusok száma és a felhasználóspecifikus bólusok száma is
	Fluid bolus {0} ended (user-specified) ({0}. folyadékbólus befejezve (felhasználó által megadott))	Egy AFM munkamenet aktív, és felhasználóspecifikus bólus beadása befejeződött {0} a jelenlegi AFM munkamenet bólusának azonosítószáma Megjegyzés: {0}(szám) része az AFM algoritmus ajánlása alapján indított bólusok száma és a felhasználóspecifikus bólusok száma is
	Fluid bolus {0} started (Folyadékbólus {0} elkezdődött)	Egy AFM munkamenet aktív, és a bólus beadása elindult az AFM algoritmus ajánlása alapján {0} a jelenlegi AFM munkamenet bólusának azonosítószáma Megjegyzés: {0}(szám) része az AFM algoritmus ajánlása alapján indított bólusok száma és a felhasználóspecifikus bólusok száma is
	Fluid bolus {0} ended (A következő folyadékbólus befejezve: {0})	Egy AFM munkamenet aktív, és az AFM algoritmus által ajánlott bólus beadása befejeződött {0} a jelenlegi AFM munkamenet bólusának azonosítószáma Megjegyzés: {0}(szám) része az AFM algoritmus ajánlása alapján indított bólusok száma és a felhasználóspecifikus bólusok száma is
	Fluid Bolus Suggested (Folyadékbólus javasolt)	Az AFM algoritmus bólust javasol
	No fluid bolus suggested (Nincs folyadékbólus-javaslat)	Az AFM algoritmus nem javasol bólust
	Fluid suggestion declined (Folyadékjavaslat elutasítva)	Az AFM munkamenet aktív, és a felhasználó elutasította az AFM algoritmus által javasolt bólust
	Test Bolus Suggested (Tesztbólus javasolt)	Az AFM algoritmus tesztbólust javasol
	Nearing maximum case volume (Közelít a maximális esettérfogathoz)	Egy AFM munkamenet aktív, és az AFM bólus beadását a rendszer szünetelteti, mert a nyomon követett esettérfogat közelít a maximális esettérfogathoz
	Exceeded maximum case volume (Maximális esettérfogat túllépve)	Egy AFM munkamenet aktív, és az AFM bólus beadását a rendszer szünetelteti, mert a nyomon követett esettérfogat túllépte a maximális esettérfogatot
	Settings changed: Fluid Strategy – {0} (Beállítások módosítva: Folyadékstratégia – {0})	Egy AFM munkamenet aktív, és a felhasználó módosítja a **Fluid Strategy (Folyadékstratégia)** beállítását, ahol {0} **10% (10%)**, **15% (15%)** vagy **20% (20%)**
	Settings changed: Surgery Mode – {0} (Beállítások módosítva: Műtéti mód – {0})	Egy AFM munkamenet aktív, és a felhasználó módosítja a **Surgery Mode (Műtéti mód)** beállítását, ahol {0} **Open (Nyitott)** vagy **Laparoscopic/Prone (Laparoszkópos/hason fekvő)**

Ikon és kategória azonosítása	Esemény üzenet	Mikor naplózódik az időpont
	Settings changed: Max Case Volume - {0} (Beállítások módosítva: Max. esettérfogat – {0})	Egy AFM munkamenet aktív, és a felhasználó módosítja a **Max Case Volume (Max. Esettérfogat)** beállítását, ahol {0} az új maximális esettérfogat ml-ben
	Settings changed: Fluid Type – {0} (Beállítások módosítva: Folyadéktípus {0})	Egy AFM munkamenet aktív, és a felhasználó módosítja a Fluid Type (Folyadéktípus) beállítását, ahol {0} a kiválasztott új folyadéktípus
	Settings changed: Fluid Tracking Mode – {0} (Beállítások módosítva: Folyadékkövetési mód: – {0})	Egy AFM munkamenet aktív, és a felhasználó módosítja a **Fluid Tracking (Folyadékkövetés)** módot, ahol {0} **Fluid Meter (Folyadékmérő)** vagy **Manual (kézi)**
	Cannot analyze (Nem elemezhető)	Egy AFM munkamenet aktív, egy folyadékbólus éppen véget ért, és az elemzés nem áll rendelkezésre. A folyadékbólus-kritériumokat és az elemzést befolyásoló egyéb tényezőket lásd: Folyadékadási munkamenet – Manuális mód 317. oldal.
	Paused (Szüneteltetve)	Egy AFM munkamenet aktív, és az AFM munkamenetet szüneteltetik
	Resumed (Folytatva)	Egy AFM munkamenet aktív, és a korábban szüneteltetett AFM munkamenetet folytatják
	Started - fluid tracking: {0}, surgery mode: {1}, fluid strategy: {2} (elkezdődött – Folyadékkövetés: {0}, Műtéti mód: {1}, Folyadékstratégia: {2})	A felhasználó elindított egy AFM munkamenetet {0} a folyadékkövetés típusa (**Manual (kézi)**) {1} a jelenlegi műtéti mód {2} a jelenlegi folyadékstratégia
	Ended (Vége) Bolus Volume (Bólustérfogat)	Egy AFM munkamenet leáll, amikor az AFM munkamenet végén a teljes követett térfogat az alábbi „**Bolus Volume (Bólustérfogat)** elemnél felsorolásra kerül.”
 **Alarm (Riasztás)**	Alarm: {0} {1} exceeded high limit (Riasztás: {0} {1} meghaladta a felső határértéket) Alarm: {0} {1} is below low limit (Riasztás: {0} {1} az alsó határérték alatt van)	Riasztás történik, ahol {0} a technológia típusát jelzi (pl. Acumen IQ érzékelő) és {1} a riasztást jelző paramétert. A riasztásokról bővebben lásd: Riasztások/célértékek 138. oldal.
 **Alert (Felhívás)**	Alert (Felhívás): {0}	Felhívás történik, ahol {0} a felhívási üzenet. A rendszerfelhívások listáját lásd: 14. fejezet, Hibaelhárítás 351. oldal.
 **Zero (Nullázás)**	Acumen IQ Zeroed – ART (Acumen IQ nullázva – ART)	Az artériás nyomást monitorozó csatlakoztatott Acumen IQ érzékelő nullázva van
	ClearSight System Calibrated - HRS (ClearSight rendszer kalibrálva - HRS)	A csatlakoztatott szív-referenciaérzékelő (HRS (HRS)) kalibrálva van
	FloTrac Sensor Zeroed - ART (FloTrac szenzor nullázva - ART)	Az artériás nyomást monitorozó csatlakoztatott FloTrac érzékelő vagy a FloTrac Jr érzékelő nullázva van

Ikon és kategória azonosítása	Esemény üzenet	Mikor naplózódik az időpont
	TruWave Zeroed - ART (TruWave nullázva – ART) TruWave Zeroed - CVP (TruWave nullázva – CVP) TruWave Zeroed - PAP (TruWave nullázva – PAP) TruWave Zeroed - RVP (TruWave nullázva – RVP)	A csatlakoztatott TruWave nyomástranszducer nullázza, ha a nyomásgörbe: ART (ART), CVP (CVP), PAP (PAP) vagy RVP (RVP)
 **Blood Pressure Calibration (Vérnyomás--kalibrálás)**	BP calibration cleared (automatically) (Vérnyomás-kalibrálás törölve (automatikusan))	A meglévő vérnyomás-kalibrálás automatikusan törlődik
	BP calibration cleared (manually) (Vérnyomás-kalibrálás törölve (manuálisan))	A meglévő vérnyomás-kalibrálást a felhasználó törölte
	BP calibration failed (Vérnyomás-kalibrálás sikertelen)	Az első kalibrálás sikertelen volt, vagy a rendszer újrakalibrálást kér
	BP calibration successful – Reference: SYS {0}, DIA: {1} (Vérnyomás-kalibrálás sikeres – Referencia: SYS {0}, DIA: {1})	A vérnyomás-kalibrálás sikeresen lezajlott, ahol {0} a felhasználó által beírt referenciaérték a SYS (SYS)-re vonatkozóan, és {1} a felhasználó által beírt érték a DIA (DIA)-ra vonatkozóan
 **ClearSight technológia**	Cuff 1 Monitoring (1. mandzsetta monitorozás) Cuff 2 Monitoring (2. mandzsetta monitorozás)	A nem invazív monitorozás aktív a jelzett mandzsettán
	CO monitoring started (CO-monitorozás elkezdődött)	A felhasználó elkezdi a nem invazív rendszer-monitorozást
	CO monitoring started – No HRS – {0} (CO-monitorozás megkezdve – Nincs HRS – {0})	A felhasználó elkezdi a nem invazív rendszer-monitorozást HRS (HRS) nélkül, ahol {0} a monitorozott ujj és a szív közötti igazolt magassági kiegyenlítés
	CO monitoring stopped (a CO-monitorozás leállt)	A felhasználó vagy a rendszer befejezi a nem invazív rendszer-monitorozást
	Proceeding without HRS (Folytatás HRS nélkül)	A felhasználó a HRS (HRS)-sel történő nem invazív monitorozásról a HRS (HRS) nélküli nem invazív monitorozásra váltott át
	Proceeding with HRS (Folytatás HRS-sel)	A felhasználó a HRS (HRS) nélküli nem invazív monitorozásról a HRS (HRS)-sel történő nem invazív monitorozásra váltott át
	72 hour limit reached (A 72 órás határ elérve)	A nem invazív rendszer-monitorozás leállt a 72 órás határérték miatt
	Cuff 8 hour limit reached (A mandzsetta elérte a 8 órás határt)	Egyetlen mandzsettán történő, 8 órán át folyamatosan végzett monitorozás történt
	Cuff Pressure Released (Mandzsettanyomás felengedve)	A mandzsettanyomás felengedése megtörtént

Ikon és kategória azonosítása	Esemény üzenet	Mikor naplózódik az időpont
	Cuff Pressure Release Acknowledged (Mandzsettanyomás felengedése nyugtázva)	Az **Acknowledge (nyugtázás)** gombot megérintették a „**Pressure Release Upcoming (Nyomásfelengedés közeleg)**" értesítési felugró ablakban
	Cuff pressure release postponed (Mandzsettanyomás felengedése elhalasztva)	Monitorozás meghosszabbítva egy ujjmandzsetta nyomásmegszüntetésének késleltetése érdekében
	Switched Cuff - Restarting (Átkapcsolt mandzsetta – újrakezdés)	A monitorozás leállt az egyik ujjmandzsettán, és átvált a másik csatlakoztatott ujjmandzsettára
 **Derived Value Calculation (Származtatott érték számítása)**	Values logged (Értékek naplózva)	A paraméterértékek bevitele és naplózása a származtatottérték-kalkulátorba történik
 **hiba**	hiba: {0}	Hiba történik, ahol {0} a hibaüzenet. A rendszerhibák listáját lásd: 14. fejezet, Hibaelhárítás 351. oldal.
 **FRT (FRT)**	Bolus baseline started (Bólus kiindulási értéke elkezdve)	Egy FRT-alapértékmérés elindult (Folyadékterhelés típusa: **Fluid Bolus (folyadékbólus)**)
	Bolus baseline complete (Bólus kiindulási értéke kész)	Egy FRT-alapértékmérés érvényes méréssel befejeződött (Folyadékterhelés típusa: **Fluid Bolus (folyadékbólus)**)
	Unstable baseline value (Instabil kiindulási érték)	Egy FRT-alapértékmérés érvényes méréssel leállt, azonban a mérés instabil (Folyadékterhelés típusa: **Fluid Bolus (folyadékbólus)**)
	Insufficient baseline data (Nem elegendő kiindulási adat)	Egy FRT-alapértékmérés leállításra került, és érvénytelen (Folyadékterhelés típusa: **Fluid Bolus (folyadékbólus)**)
	Bolus baseline cancelled (Bólus kiindulási értéke visszavonva)	Egy FRT-alapértékmérés megszakításra került (Folyadékterhelés típusa: **Fluid Bolus (folyadékbólus)**)
	Bolus started (Bólus elkezdve)	Egy FRT terhelési mérés elindult (Folyadékterhelés típusa: **Fluid Bolus (folyadékbólus)**)
	Bolus cancelled (Bólus visszavonva)	Egy FRT terhelési mérés megszakításra került (Folyadékterhelés típusa: **Fluid Bolus (folyadékbólus)**)
	Insufficient bolus data (Nem elegendő bólusadat)	Egy FRT terhelési mérés leállításra került, és érvénytelen (Folyadékterhelés típusa: **Fluid Bolus (folyadékbólus)**)

Ikon és kategória azonosítása	Esemény üzenet	Mikor naplózódik az időpont
	Bolus Complete (Bólus kész)	Egy FRT terhelési mérés érvényes méréssel befejeződött. Ez a terhelés időtartamának végén vagy akkor következik be, amikor a felhasználó megérinti az **End Now (Befejezés Most)** gombot. Az FRT eredményei megjelennek, beleértve az elemzett paramétert, a kiindulási értéket, a kapott (terhelés) értéket és az érték százalékos változását. (Folyadékterhelés típusa: **Fluid Bolus (folyadékbólus)**)
 **FRT (FRT)**	Passive leg raise baseline started (Passzív lábemelés kiindulási értéke elkezdve)	Egy FRT-alapértékmérés elindult (Folyadékterhelés típusa: **Passive Leg Raise (passzív lábemelés)**)
	Passive leg raise baseline complete (Passzív lábemelés kiindulási értéke kész)	Egy FRT-alapértékmérés érvényes méréssel befejeződött (Folyadékterhelés típusa: **Passive Leg Raise (passzív lábemelés)**)
	Unstable baseline value (Instabil kiindulási érték)	Egy FRT-alapértékmérés érvényes méréssel leállt, azonban a mérés instabil (Folyadékterhelés típusa: **Passive Leg Raise (passzív lábemelés)**)
	Insufficient baseline data (Nem elegendő kiindulási adat)	Egy FRT-alapértékmérés leállításra került, és érvénytelen (Folyadékterhelés típusa: **Passive Leg Raise (passzív lábemelés)**)
	Passive leg raise baseline cancelled (Passzív lábemelés kiindulási értéke visszavonva)	Egy FRT-alapértékmérés megszakításra került (Folyadékterhelés típusa: **Passive Leg Raise (passzív lábemelés)**)
	Passive leg raise started (Passzív lábemelés elkezdve)	Egy FRT terhelési mérés elindult (Folyadékterhelés típusa: **Passive Leg Raise (passzív lábemelés)**)
	Passive leg raise cancelled (Passzív lábemelés visszavonva)	Egy FRT terhelési mérés megszakításra került (Folyadékterhelés típusa: **Passive Leg Raise (passzív lábemelés)**)
	Insufficient passive leg raise data (Nem elegendő passzív lábemelési adat)	Egy FRT terhelési mérés leállításra került, és érvénytelen (Folyadékterhelés típusa: **Passive Leg Raise (passzív lábemelés)**)
	Passive leg raise complete (Passzív lábemelés kész)	Egy FRT terhelési mérés érvényes méréssel befejeződött. Ez a terhelés időtartamának végén vagy akkor következik be, amikor a felhasználó megérinti az **End Now (Befejezés Most)** gombot. Az FRT eredményei megjelennek, beleértve az elemzett paramétert, a kiindulási értéket, a kapott (terhelés) értéket és az érték százalékos változását. (Folyadékterhelés típusa: **Passive Leg Raise (passzív lábemelés)**)
 **GDT (GDT)**	Started (Megkezdve)	Egy GDT-követési munkamenet elkezdve
	Paused (Szüneteltetve)	Egy GDT-követési munkamenet szüneteltetve
	Resumed (Folytatva)	Egy GDT-követési munkamenet folytatva
	Settings changed (A beállítások módosultak)	GDT-követési munkamenet célértékei frissítve
	Ended (Vége)	Egy GDT-követési munkamenet leállítva. Megjelennek a követett paraméterek és a megfelelő Time-in-Target eredmények.

Ikon és kategória azonosítása	Esemény üzenet	Mikor naplózódik az időpont
 **HPI**	Alert popup displayed (A riasztás felugró ablaka megjelenítve)	Az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) felhívás aktiválódik. [csak HPI]
	Alert (Felhívás): {0} – {1}, {2} – {3}	Az Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, okostrend felhívás aktívvá válik, ahol {0} és {2} a kategóriák; {1} és {3} a kategóriákhoz tartozó riasztási paraméterek
	Smart trend initiated: change threshold: {0}, change interval: {1}, preload: {2}, afterload: {3}, contractility: {4} (Okostrend inicializálva: küszöbérték módosítása: {0}, intervallum módosítása: {1}, előtöltés: {2}, utótöltés: {3}, kontraktilitás: {4})	Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, okostrend elindítva, ahol {0} a **Δ Threshold % (Δ küszöbérték %)** menübeállítás (**10% (10%)**, **15% (15%)** vagy **20% (20%)**) {1} a **Δ Time Interval (Δ időintervallum)** menübeállítás (5 min (5 perc), 10 min (10 perc), 15 min (15 perc) vagy 20 min (20 perc)) {2} a preload paraméter (SVV (SVV), SVI (SVI) vagy PPV (PPV)) {3} az afterload paraméter (SVR (SVR)) {4} a konraktilitási paraméter (CI (CI) vagy dP/dt (dP/dt))
	Smart trend configuration updated: change threshold: {0}, change interval: {1}, preload: {2}, afterload: {3}, contractility: {4} (Okostrend-konfigurálás frissítve: küszöbérték módosítása: {0}, intervallum módosítása: {1}, előtöltés: {2}, utótöltés: {3}, kontraktilitás: {4})	Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, okostrend frissítve, új beállításokkal {0} a **Δ Threshold % (Δ küszöbérték %)** menübeállítás (**10% (10%)**, **15% (15%)** vagy **20% (20%)**) {1} a **Δ Time Interval (Δ időintervallum)** menübeállítás (5 min (5 perc), 10 min (10 perc), 15 min (15 perc) vagy 20 min (20 perc)) {2} a preload paraméter (SVV (SVV), SVI (SVI) vagy PPV (PPV)) {3} az afterload paraméter (SVR (SVR)) {4} a konraktilitási paraméter (CI (CI) vagy dP/dt (dP/dt))
	Popup enabled (Felugró ablak engedélyezve)	A **„Always Show HPI and Alert (Mindig mutassa a HPI-t és a riasztást)”** beállítás a HPI beállítási menüben be van kapcsolva
	Popup disabled (Felugró ablak letiltva)	A **„Always Show HPI and Alert (Mindig mutassa a HPI-t és a riasztást)”** beállítás a HPI beállítási menüben ki van kapcsolva
	Smart alerts enabled (Okosriasztások engedélyezve)	Az **„Smart Trend Alerts (Okostrend-riasztások)”** beállítás a HPI beállítási menüben be van kapcsolva
	Smart alerts disabled (Okosriasztások letiltva)	Az **„Smart Trend Alerts (Okostrend-riasztások)”** beállítás a HPI beállítási menüben ki van kapcsolva
	Smart alerts threshold changed: {0} {1} changed to {2} (Az okosriasztások küszöbértéke módosítva: {0} {1} érték {2} értékre módosult)	Az okostrend konfigurált paraméter riasztási küszöbértéke megváltozik, ahol {0} a kategória (preload, afterload vagy kontraktilitás), {1} a kapcsolódó paraméter, és {2} az új küszöbérték
	Alert acknowledged (Figyelmeztetés nyugtázva)*	Az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) felhívás nyugtázva*. [csak HPI]
	Alert cleared (acknowledged) (Figyelmeztetés törölve (nincs nyugtázva))*	Az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) felhívás törlődik, mivel a HPI-érték 75-nél alacsonyabb volt a legutóbbi két egymást követő, 20 másodperces frissítés során. A HPI magas felhívás felugró ablak a felhívás törlődése előtt nyugtázva* lett. [csak HPI]

Ikon és kategória azonosítása	Esemény üzenet	Mikor naplózódik az időpont
	Alert cleared (not acknowledged) (Figyelmeztetés törölve (nyugtázva))*	Az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) felhívás törlődik, mivel a HPI-érték 75-nél alacsonyabb volt a legutóbbi két egymást követő, 20 másodperces frissítés során. A HPI magas felhívás felugró ablak a felhívás törlődése előtt nem lett nyugtázva*. [csak HPI]
Beavatkozás típusa	Beavatkozási altípus tevékenység	Amikor a felhasználó naplózza az adatokat a beavatkozáshoz A beavatkozási típusokkal kapcsolatos további információkért lásd: Beavatkozás 117. oldal.
Beavatkozás frissítve	Beavatkozás típusa {0} – {1}	Egy beavatkozás frissült a feltüntetett jelöléssel, ahol {0} a korábbi beavatkozási adatmező és érték (típus, időpont, részlet vagy megjegyzés), és {1} az adott adatmező új értéke
Monitoring (monitorozás)	CVP manually entered (CVP manuálisan megadva)	Egy CVP-értéket manuálisan adtak meg
	Non-pulsatile Mode started (Nem pulzáló mód elkezdve)	Az aktív CO-monitorozást leállították a hangriasztás és a paramétermonitorozás megakadályozására. A vérnyomás és a szöveti oximetrias monitorozása, illetve a riasztások folytatódnak.
	Non-pulsatile Mode ended (Nem pulzáló mód befejezve)	Normál CO-monitorozás folytatva. A hangriasztások és a paramétermonitorozás aktiválva.
Patient (Beteg)	Session started (Munkamenet elindítva)	Egy betegmonitorozási munkamenet elindult
	Information updated (Információ frissítve)	A felhasználó mentette a beteg frissített demográfiai adatait
	Auto restart (Automatikus újraindítás)	Az előző beteg munkamenet automatikusan újraindult
Smart Wedge (Smart Wedge)	Wedge Detected (Wedge észlelve)	A Smart Wedge algoritmus érzékeli a pulmonális artéria éknyomását
	Computed (Kiszámítva)	Az algoritmus befejezte a PAOP-nyomásmérést
	Ended (Vége)	Megjelenik a PAOP-nyomás és a Wedge minősége
Swan-Ganz (Swan-Ganz)	CO monitoring started (CO-monitorozás elkezdődött)	Amikor az invazív (Alta Swan-Ganz betegkábel) CO-monitorozás elkezdődik
	CO monitoring stopped (a CO-monitorozás leállt)	Amikor a felhasználó vagy a rendszer leállítja az invazív (Alta Swan-Ganz betegkábel) CO-monitorozást
System (Rendszer)	System Restart Recovery (rendszer-újraindítási helyreállás)	Amikor a rendszer anélkül folytatja a monitorozást újraindítás után, hogy utasítást kapott volna erre
	Time updated (Idő frissítve)	A rendszeróra frissül
	Data Export Failed. (Az adatexport sikertelen.)	Hiba történt az adatok exportálása során

Ikon és kategória azonosítása	Esemény üzenet	Mikor naplózódik az időpont
	Data download unsuccessful (Az adatok letöltése sikertelen)	Hiba történt az adatexportálási folyamat során
	Clinical data deletion unsuccessful (A klinikai adatok törlése sikertelen)	Hiba történt a klinikai adatok törlési folyamata során
	CVP source changed (CVP-forrás módosítva)	A CVP (CVP) paraméterérték forrása a manuális bevitelről a nyomáskábelre vagy a nyomáskábelről a manuális bevitelre vált át
	CO averaging updated – {0} (CO-átlagolás frissítve – {0})	A CO (CO)-/nyomásátlagolási idő a jelzett értékre változott ({0})
 **tHb (tHb)**	tHb Monitoring started (A tHb-monitorozás elkezdődött)	Amikor a tHb-monitorozás elkezdődik
	tHb Monitoring Stopped (A tHb-monitorozás leállt)	Amikor a felhasználó vagy a rendszer leállítja a tHb-monitorozást
	tHb Calibration Started (A tHb kalibrálása elkezdődött)	A tHb beállítások képernyőn a **Calibration (Kalibrálás)** gombot megérintették
	tHb Calibration Canceled (A tHb kalibrálása törölve)	A tHb kalibrálása törlődik, vagy lejár az idő. Megjelennek a vérvétel részletei.
	tHb Blood drawn (A tHb-vérvétel megtörtént)	A tHb kalibrálási vagy újrakalibrálási képernyő **Draw (vérvétel)** gombját megérintették. Megjelennek a vérvétel részletei.
	tHb Calibration finished (A tHb kalibrálása befejeződött)	A tHb kalibrálása befejeződött, és a beírt hemoglobinérték megjelenik a listán
	tHb Recalibration Started (A tHb újrakalibrálása elkezdődött)	A tHb beállítások képernyőn az **Recalibration (Újrakalibrálás)** gombot megérintették
	tHb Recalibration Canceled (A tHb újrakalibrálása törölve)	A tHb újrakalibrálása törlődik, vagy lejár az idő.
	tHb Recalibration finished (A tHb újrakalibrálása befejeződött)	A tHb újrakalibrálása befejeződött, és a beírt hemoglobinérték megjelenik a listán
 **TPTD**	Set started (Készlet megkezdve)	A transzpulmonális termodilúciós csoport elkezdődött
	Ready (kész)	A kiindulási érték létrehozásra került és a rendszer készen áll a hűtött bólus injekció beadására
	Injectate {0} ({0}. injektátum)	TPTD bólus injekció folyamatban, ahol {0} az injektátum (bólus) száma
	Computed (Kiszámítva)	A TPTD kimosási görbét elemezték és kiszámították a paramétereket
	Bolus {0} completed ({0}. bólus kész)	A TPTD bólus kész, ahol {0} az injektátum (bólus) száma
	Review accepted (Áttekintés elfogadva)	A TPTD ellenőrzőpanelén megérintették az **Accept (elfogadás)** gombot
	Set ended (Készlet befejezve)	A TPTD bólus csoport befejeződött

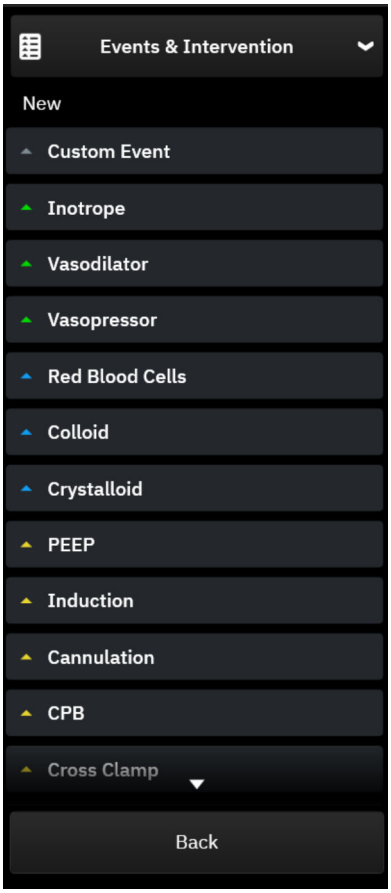
Ikon és kategória azonosítása	Esemény üzenet	Mikor naplózódik az időpont
	CO/SV Parameters Calibrated (CO-/SV-paraméterek kalibrálva)	Az Acumen IQ érzékelő CO (CO) és SV (SV) paramétereinek kalibrálásához használt TPTD csoport értékei
 **Venous Oximetry (vénás oximetria)**	In Vitro – Calibration started (In vitro – Kalibrálás elkezdve)	Az in vitro kalibrálási folyamat elkezdődött
	In Vitro – Calibration error (In vitro – Kalibrálási hiba)	Hiba történt az in vitro kalibrálási folyamat során
	In Vitro calibration - Wall artifact or wedge detected (in vitro kalibrálás – Fali műtermék vagy beékelődés észlelhető)	A rendszer az in vitro kalibrálási folyamat során fali műterméket vagy wedge-et észlel
	In Vitro calibration - Unstable signal (in vitro kalibrálás – Instabil jel)	Az in vitro kalibrálási folyamat során instabil jel észlelve
	In Vitro – Monitoring started (In vitro – Monitorozás elkezdve)	A vénás oximetriás monitorozás elkezdődött
	In Vitro – Calibration finished (In vitro – Kalibrálás befejezve)	Az in vitro kalibrálás sikeresen befejeződött
	In Vivo – Calibration started (In vivo – Kalibrálás elkezdve)	Az in vivo kalibrálási folyamat elkezdődött
	In Vivo – Blood drawn (In vivo – Levett vér)	A felhasználó megérintette a **Draw (vérvétel)** gombot, hogy jelezze a vérvétel időpontját
	In Vivo – Calibration error (In vivo – Kalibrálási hiba)	Hiba történt az in vivo kalibrálási folyamat során
	In Vivo – Monitoring started (In vivo – Monitorozás elkezdve)	A felhasználó megérintette a **Start Monitoring (monitorozás megkezdése)** gombot a vérvétel laboreredményeinek bevitele után
	In Vivo – Calibration finished (In vivo – Kalibrálás befejezve)	Az in vivo kalibrálás sikeresen befejeződött
	Recall data successful (Az adatok visszahívása sikeres)	Amikor a felhasználó elfogadta a lekért oximetriai kalibrációs adatokat
	Calibration is more than 24 hours old (A kalibrálás 24 óránál régebbi)	Az az időpont, amikor az oximetriás kábel utolsó kalibrálása óta eltelt 24 óra
	No calibration data available (Nem érhető el kalibrálási adat)	Megérintették **Recall Oximetry Data (Az oximetriai adatok lekérése)** gombot, de a csatlakoztatott oximetriás kábel nem rendelkezik kalibrációs adatokkal
	HGB value updated (HGB-érték frissítve)	Az oximetriás kábel frissítése a HGB frissítési eljárást követően fejeződik be
	Oximetry Cable Reset (oximetriás kábel visszaállítása)	Az **Oximetry Cable Reset (oximetriás kábel visszaállítása)** gombot megérintették
	New Catheter (új katéter)	Az **New Catheter (új katéter)** gombot megérintették

Ikon és kategória azonosítása	Esemény üzenet	Mikor naplózódik az időpont
	Oximetry disconnected (Oximetria leválasztva)	A rendszer az oximetriás kábel lecsatlakozását érzékeli
 **Tissue Oximetry (szöveti oximetria)**	ΔctHb reset successful (A ΔctHb sikeresen visszaállítva)	A **ΔctHb Tools (ΔctHb eszközök)** képernyőn megérintették a **Reset ΔctHb (ΔctHb visszaállítása)** gombot, és a ΔctHb (ΔctHb) kiindulás sikeresen visszaállt
	Sensor location updated: {0}, {1} (Az érzékelő helye frissítve: {0}, {1})	A szöveti oximetriás érzékelő helye frissült, ahol {0} az érzékelő csatorna és {1} az érzékelő helye
	Patient mode updated: {0} (Betegmód frissítve: {0})	A betegmonitorozási mód frissült, ahol {0} a **Peds (Gyermekek)** vagy **Adults (Felnőttek)**
	Averaging updated: {0}, {1} (Átlagolás frissítve: {0}, {1})	A megfigyelt adatpontok simításához használt átlagolási idő beállítása megtörtént, ahol {0} a szöveti oximetriás port (**„A" jelű port** vagy **„B" jelű port**) és {1} az átlagolás sebessége (**Slow (lassú)**, **Normal (normál)** vagy **Fast (gyors)**)
	Skin Check Reminder (bőrellenőrzési emlékeztető)	A bőrellenőrzési emlékeztető felugró ablak jelenik meg a képernyőn
	Sensor off check acknowledged (Kikapcsolt érzékelő ellenőrzése nyugtázva)	Az érzékelő kikapcsolt állapotának ellenőrzésére figyelmeztető felugró ablakot az **Acknowledge (nyugtázás)** megérintésével lehet nyugtázni
** A nyugtázást naplózza a rendszer, amikor a felhasználó megérinti bármelyik gombot a HPI magas felhívás felugró ablakon.*		

4.6.6.2 Beavatkozás



Érintse meg az **Intervention (Beavatkozás)** gombot az Events & Intervention (események és beavatkozás) oldalsó panel alján, hogy megjelenjen a beavatkozások típusainak és részleteinek menüje, illetve a jegyzetek rész.



4-12. ábra: Klinikai eszközök – Beavatkozás menü

Új beavatkozás megadása:

1. Válassza ki az **Intervention (Beavatkozás)** típusát a bal oldalon található **New (új)** beavatkozás menüben. Görgessen felfelé vagy lefelé az összes rendelkezésre álló Intervention (Beavatkozás) típus megtekintéséhez. A kategóriákat lásd itt: 4-5 táblázat 120. oldal.
2. Válassza ki a beavatkozás részleteit. Az opciók a következők: **Unspecified (nem meghatározott)**, **Decrease (Csökkentés)**, **Increase (Növelés)**, **Start (indítás)** vagy **Stop (Leállítás)**. A folyadékos beavatkozási típusoknál választható opciók: térfogatmennyiség vagy nem meghatározott.
3. Érintse meg a **Comments (Megjegyzések)** táblát a billentyűzet eléréséhez, és írjon be a beavatkozással kapcsolatos bármilyen megjegyzést (opcionális).
4. Érintse meg a **Log (Napló)** gombot a beavatkozás részleteibe való belépéshez.
5. A beavatkozás megjelenik az **Events & Intervention (események és beavatkozás)** oldalsó panel tetején. Érintse meg a **Back (Vissza)** gombot a fő **Events & Intervention (események és beavatkozás)** oldalsó panelre való visszatéréshez. A beavatkozás más paraméterekkel kapcsolatos és rendszereseményekkel együtt naplózásra kerül.

Korábban alkalmazott beavatkozás szerkesztése:

1. Válassza ki a beavatkozást az egyéb paraméterekkel kapcsolatos és egyéb rendszereseményekből listájából a fő **Events & Intervention (események és beavatkozás)** oldalsó panelen. A beavatkozásokat színes háromszög jelöli.

2. A kiválasztott beavatkozás időpontjának módosításához érintse meg az **Time Adjust (idő módosítása)** elemet. A vissza gombbal  törölje az időbejegyzést, és adja meg a billentyűzeten a frissített időt.

   Érintse meg a pipa ikont  → **Save (Mentés)** gombot. A következő üzenet jelenik meg: **„Intervention Updated (Beavatkozás frissítve)”** .
3. A dátum módosításához érintse meg a **Date Adjust (dátum módosítása)** gombot. A vissza gombbal  törölje az időbejegyzést, és adja meg a billentyűzeten a frissített időt. Érintse meg a pipa ikont  → **Save (Mentés)** gombot. A következő üzenet jelenik meg: **„Intervention Updated (Beavatkozás frissítve)”** .
4. Megjegyzés hozzáadásához, szerkesztéséhez vagy eltávolításához érintse meg a **Comments (Megjegyzések)** táblát a billentyűzet eléréséhez és a megjegyzések frissítéséhez. Érintse meg a pipa ikont  → **Save (Mentés)** gombot. A következő üzenet jelenik meg: **„Intervention Updated (Beavatkozás frissítve)”** .

4-5. táblázat: Beavatkozás típusai

Beavatkozás	Jelző	Típus
Beavatkozás	(zöld)	Inotrope (inotróp) Vasodilator (vazodilatátor) Vasopressor (vazopresszor)
Pozicionális	(lila)	Passive Leg Raise (passzív lábemelés) Trendelenburg (Trendelenburg)
Folyadékok	(kék)	Red Blood Cells (vörösvértestek) Colloid (kolloid) Crystalloid (krisztalloid) Fluid Bolus (folyadékbólus)*
Esemény	(sárga)	PEEP (PEEP) Induction (indukció) Cannulation (kanülálás) CPB (CPB) Cross Clamp (keresztleszorítás) Cardioplegia (kardioplégia) Pump Flow (pumpaáramlás) Circulatory Arrest (keringésleállás) Warming (felmelegedés) Cooling (lehűlés) Selective Cerebral Perfusion (szelektív agyi perfúzió)
Egyedi	(szürke)	Custom Event (egyedi esemény)
Rendszer által létrehozott*	(fehér)	BP Calibration (Vérnyomás-kalibrálás) Oximetriai kalibrálás TPTD Complete (TPTD befejeződött)
** A rendszer által generált jelölők megjelennek a trendgörbén és az események menüben, de nem szerkeszthetők a beavatkozási táblán lévő **„Recent (A legutóbbiak)”** listából.*		

Megjegyzés

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

A beavatkozás típusának kiválasztása után az összes grafikonon megjelennek a beavatkozások jelzői. Érintse meg ezeket a jelölőket, hogy a beavatkozás oldalsó paneljén további információkhoz férhessen hozzá, és szerkeszthesse a korábbi beavatkozásokat.

4.7 Többérzékelős tökéletesített monitorozási mód

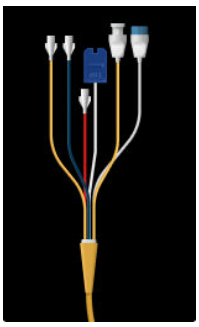
A többérzékelős tökéletesített monitorozási mód engedélyezése lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy azonos típusú paramétereket állítson be bármelyik csatlakoztatott érzékelőforráshoz. Például a perctérfogat (CO (CO)) opcióknak lesz egy másodlagos felugró kiválasztási füle, amely megjeleníti a CO (CO) elérhető forrásait (A-line [Acumen IQ vagy FloTrac érzékelő], Swan-Ganz katéter, vagy mandzsetta [ClearSight vagy Acumen IQ]). Lásd: 4-5. ábra, 93. oldal. A mód engedélyezéséhez vagy letiltásához:

1. Érintse meg a beállítások ikont → **Advanced Settings (Speciális beállítások)** gombot és adja meg a **Secure User (Biztonságos felhasználó)** jelszavát. Az összes jelszót a rendszer első elindításakor kell beállítani. A jelszó ügyében keresse a kórház rendszergazdáját vagy informatikai osztályát.
2. Érintse meg a **Parameter Source Settings (Paraméterbeállítások)** gombot.
3. Kapcsolja be/ki a Többérzékelős/Multitechnológiás tökéletesített monitorozási mód kapcsolóját.

Ha ez a funkció ki van kapcsolva, a monitorozási módot minden egyes új betegmunkamenetnél ki kell választani. A monitorozási módok közötti váltáshoz érintse meg a navigációs sávon lévő ikont, és válassza ki az alábbiak egyikét:



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



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



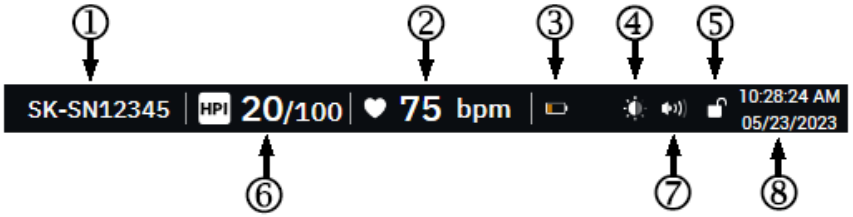
Nem invazív monitorozási mód gomb. A kezelő ezzel a gombbal választhatja ki a ClearSight monitorozási technológiával végzett nem invazív hemodinamikai monitorozást.

Az oximetriás monitorozás minden monitorozási módban elérhető. Megjelenik az „S" betű (**S**) a grafikus trendek monitorozása nézetben az X tengelyen annál az időpontnál, amikor a monitorozási mód váltása megtörtént.

4.8 Állapotjelző sáv

Az állapotjelző sor minden aktív monitorozási képernyőn megjelenik. Megjeleníti az Device ID (Eszközazonosító) mellett az aktuális időt, dátumot, az akkumulátor állapotát, a képernyő fényereje menü parancsikonját, a riasztási hangerő menü parancsikonját, a súgó képernyő parancsikonját, az eseményáttekintés parancsikonját és a képernyőzár szimbólumot. A HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábellel történő monitorozás közben az állapotjelző sávon megjelenhet a vérhőmérséklet és az analóg bemenetről érkező szívfrekvencia.

A HemoSphere nyomáskábellel való monitorozás közben, az állapotjelző sávon megjelenhet a CO (CO)-/nyomásátlagolási idő a HPI paraméterérték. Az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) továbbfejlesztett funkcióra vonatkozó további információkat lásd: Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftverfunkció 248. oldal. ClearSight technológiával történő monitorozás során az állapotjelző sáv megjelenítheti a HPI paraméterértékeket és a mandzsettanyomás megszüntetésének visszaszámlálóját. Lásd: Mandzsettanyomás megszüntetése mód 205. oldal. A 4-13. ábra, 122. oldal a HemoSphere Alta Swan-Ganz páciens kábellel történő monitorozás közbeni állapotsorra mutat példát, analóg bemenetről, EKG-mérésből származó átlagolt szívfrekvencia-adatokkal.



További ikonok



1. eszközazonosító
2. szívfrekvencia[1]
3. akkumulátor állapota
4. képernyő fényereje
5. képernyőzár
6. HPI paraméter[2]
7. riasztási hangerő
8. dátum/idő
9. AFM algoritmus állapota
10. mandzsettafelengedés visszaszámlálója[3]
11. vérhőmérséklet[1]
12. pillanatfelvétel

[1]*A HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábellel végzett invazív monitorozás*

[2]*Acumen IQ érzékelővel vagy Acumen IQ mandzsettával végzett monitorozás*

[3]*A HemoSphere ClearSight technológiával végzett nem invazív monitorozás*

4-13. ábra: Állapotjelző sáv – Ikonok

4.8.1 Eszközazonosító

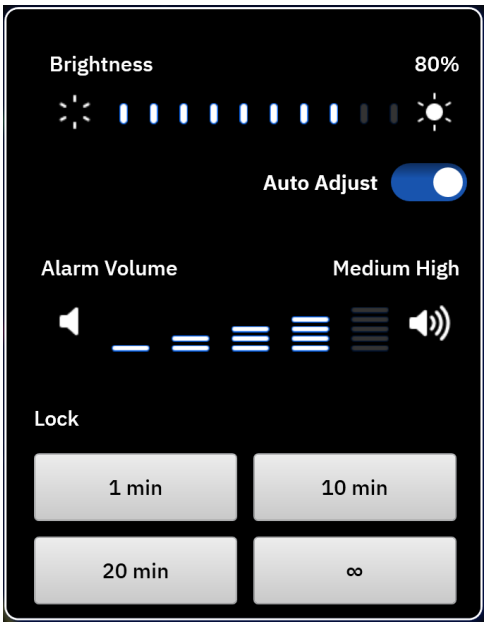
A Device ID (Eszközazonosító) eszközazonosítóként szolgál. További információkért lásd: Az eszközazonosító kiválasztása 83. oldal.

4.8.2 Állapotjelző sáv – Gyorsbeállítások menü

Érintse meg az állapotjelző sáv jobb oldalát a következő funkciókat tartalmazó menü eléréséhez:

- **Brightness (Fényerő):** Érintse meg a skála bármelyik végét a képernyő fényerejének beállításához, vagy kapcsolja be az **Auto Adjust (Automatikus beállítás)** váltógombot a képernyő fényerejének környezeti fényhez való automatikus igazításához.
- **Alarm Volume (riasztási hangerő):** Érintse meg a skála bármelyik végét a riasztás hangerejének **Low (Alacs.)** és **High (Magas)** érték közötti beállításához

- **Lock (Zárás):** Válasszon ki egy időkeretet, amely után a képernyő zárolt módba lép. Az állapotjelző sávon megjelenik a képernyőzár ikonja  . A képernyő feloldásához lépjen be az állapotjelző sáv menüjébe, és érintse meg a **Unlock Screen (képernyő feloldása)** gombot.



4-14. ábra: Állapotjelző sáv – Gyorsbeállítások menü

4.8.3 Akkumulátor

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform lehetővé teszi a folyamatos monitorozást áramkimaradás esetén. Az akkumulátor töltöttségét az állapotjelző sávon a következő szimbólumok jelzik: 4-6 táblázat 123. oldal. Ahhoz, hogy a monitoron a helyes akkumulátortöltöttségi állapot jelenjen meg, ajánlott akkumulátorkondicionálással rendszeresen ellenőrizni az akkumulátor állapotát. Az akkumulátor karbantartásával és kondicionálásával kapcsolatos információkat lásd: Az akkumulátor karbantartása 469. oldal.

4-6. táblázat: akkumulátor állapota

Akkumulátor szimbólum	Jelentése
	Az akkumulátor töltöttsége 100%.
	Az akkumulátor töltöttsége 100% és áramforráshoz van csatlakoztatva (nem töltődik).
	Az akkumulátor töltöttsége 50% felett van.
	Az akkumulátor töltöttsége 50% alatt van.
	Az akkumulátor töltöttsége 20% alatt van.

Akkumulátor szimbólum	Jelentése
	Az akkumulátor hálózati áramforráshoz van csatlakoztatva, és töltődik.
	Az akkumulátor lemerült.
	Az akkumulátor nincs beszerelve. A monitor nem érzékeli az akkumulátor csatlakoztatását.

FIGYELMEZTETÉS

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

4.8.4 Képernyőfelvétel

A pillanatfelvétel ikon a képernyő aktuális megjelenéséről rögzít egy képet. A kép mentéséhez csatlakoztatni kell egy USB-meghajtót a HemoSphere Alta tökéletesített monitor USB-portjához (hátlap). Érintse meg az állapotjelző sávon található pillanatfelvétel ikont  .

4.9 Állapotjelző sáv – Értesítések

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



4-15. ábra: Állapotjelző sáv

4.10 Navigálás a monitorképernyőn

Számos standard navigálási módszer van a képernyőn.

4.10.1 Függőleges lapozás

Egyes képernyők esetében több információ áll rendelkezésre, mint amennyi egyszerre elfér a képernyőn. Ha az áttekintési lista tetején vagy alján függőleges nyilak jelennek meg, az ujjával görgessen felfelé vagy lefelé a listán.

4.10.2 Navigációs ikonok

Egyes gombok mindig ugyanazt a funkciót látják el:



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



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



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



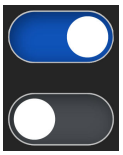
Cancel (Mégse). A Mégse ikonnal bármely bevitelt elvethet.

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

Érték gomb. Néhány képernyőn megjelenik az alább látható négyszög alakú gomb. Ezek alapértelmezett értékeket tartalmazhatnak, vagy üresek. A gomb megérintésekor megjelenik egy billentyűzet.

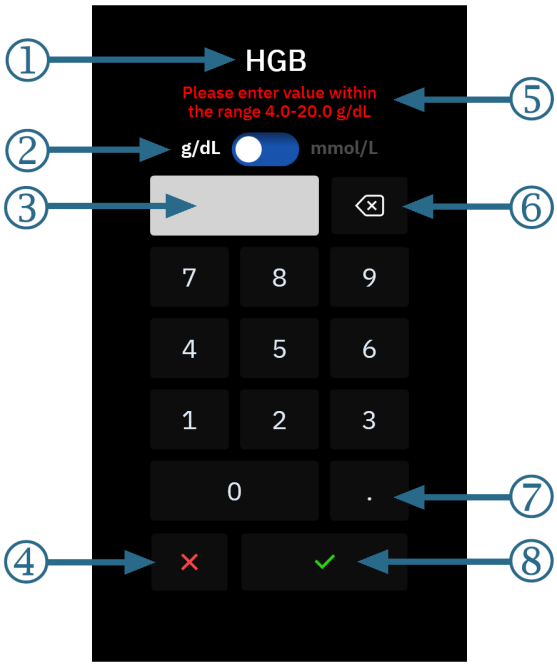


Váltógomb. Olyan esetekben, amikor két lehetőség közül választhat, mint például a be-/kikapcsolás, egy váltógomb jelenik meg.



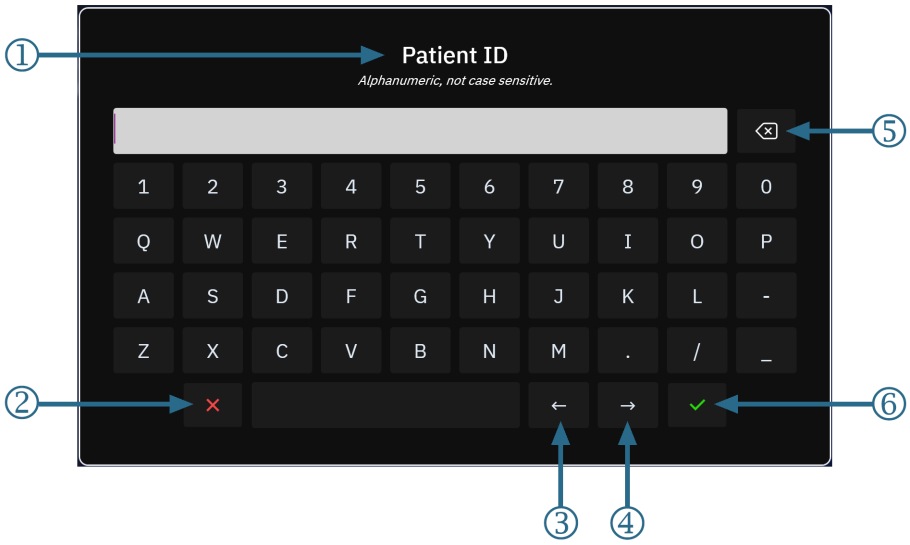
Érintse meg a gombbal ellentétes oldalt az átkapcsoláshoz.

Számbillentyűzet. Érintse meg a számbillentyűzet billentyűit a számadatok beviteléhez.



1. adattípus
2. mértékegységek (adott esetben váltson a gombbal)
3. beírt értéket megjelenítő mező
4. Mégse
5. bemeneti tartomány (akkor jelenik meg, ha a beviteli érték mező üres)
6. visszatörlés (meglévő értékek törléséhez)
7. tizedesjel (adott esetben)
8. Bevitel

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



1. adattípus
2. Mégse
3. kurzor balra
4. kurzor jobbra
5. visszatörlés (meglévő szöveg törléséhez)
6. Bevitel

5

A felhasználói felület beállításai

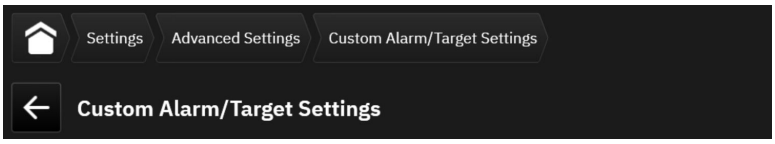
Tartalom

A beállítások menü felépítése és a jelszavas védelem 128
Betegadatok 131
Általános monitorbeállítások 134
Demó mód 134
Delta intervallumok/átlagolás 135

5.1 A beállítások menü felépítése és a jelszavas védelem

A HemoSphere Alta monitor beállításai a navigációs sáv beállítási ikonján keresztül érhetők el. 

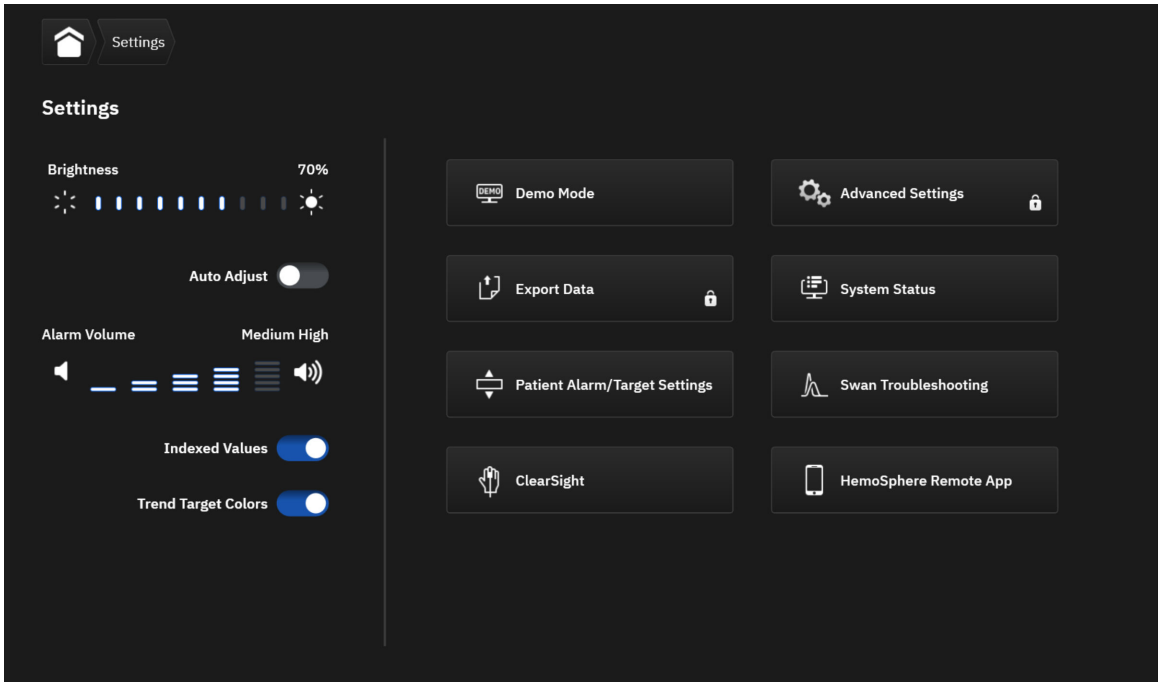
A beállítások menün belüli navigálási útvonal az aktuális beállítások képernyőjének tetején jelenik meg. Például a „**Settings (Beállítások)** → **Advanced Settings (Speciális beállítások)** → **Custom Alarm/Target Settings (Egyéni riasztás/Célértékek beállítása)**” útvonal a következőképp jelenik meg:



Ha vissza szeretne lépni egy beállítási szintet az **Advanced Settings (Speciális beállítások)** lehetőségre, érintse meg a vissza ikont  .

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

Két menüopciót véd jelszó: az **Advanced Settings (Speciális beállítások)** és az **Export Data (adatok exportálása)** menüopciókat. Ezeket a gombokat egy zár szimbólum  jelzi, ahogyan az itt látható: 5-1. ábra, 129. oldal.



5-1. ábra: Elsődleges beállítási képernyő

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform három szintű jelszavas védelemmel van ellátva.

5-1. táblázat: A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform jelszószintjei

Szint	Előírt karakterszám	Felhasználók leírása
Super User (Adminisztrátor)	négy–hét	klinikusok
Secure User (Biztonságos felhasználó)	nyolc	kórházi felhatalmazott személyzet
Edwards User (Edwards felhasználó)	változó jelszó	Kizárólag az Edwards általi belső használatra

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

Az **Advanced Settings (Speciális beállítások)** 5-2 táblázat 129. oldal részben bemutatott funkcióinak megnyitásához érintse meg a beállítások ikont → **Advanced Settings (Speciális beállítások)** gombot. A riasztási beállítások és **Advanced Settings (Speciális beállítások)** összes leírása megtalálható itt: Speciális beállítások 138. oldal.

5-2. táblázat: A speciális beállítás menü felépítése és a jelszavas védelem

A Speciális beállítások menü opciói	Almenüopciók	Super User (Adminisztrátor)	Secure User (Biztonságos felhasználó)	Edwards User (Edwards felhasználó)
Custom Alarm/Target Settings (Egyéni riasztás/Célértékek beállítása)		•	•	•
Parameter Source Settings (Paraméterbeállítások)		•	•	•
CVP (CVP)		•	•	•

A Speciális beállítások menü opciói	Almenüopciók	Super User (Adminisztrátor)	Secure User (Biztonságos felhasználó)	Edwards User (Edwards felhasználó)
General (általános)	Date and Time (Dátum és idő)	nincs hozzáférése	•	•
	Units of Measurement (Mértékegységek)	nincs hozzáférése	•	•
	Language (nyelv)	nincs hozzáférése	•	•
	Screen Snapshot (Pillanatfelvétel a képernyőről)	nincs hozzáférése	•	•
Device ID (Eszközazonosító)		nincs hozzáférése	•	•
Password (Jelszó)		nincs hozzáférése	•	•
Interactivity (Interaktivitás)		nincs hozzáférése	•	•
Software Update (Szoftverfrissítés)		nincs hozzáférés	•	•
Connectivity (kapcsolatok)	Wi-Fi (Wifi)	nincs hozzáférése	•	•
	Serial Port (Soros port)	nincs hozzáférése	•	•
	HemoSphere Remote App (HemoSphere távoli alkalmazás)	nincs hozzáférése	•	•
Features Management (Funkciók kezelése)		nincs hozzáférése	•	•
Tissue Oximetry (szöveti oximetria)		nincs hozzáférés	•	•
AFM (AFM)		nincs hozzáférés	•	•
Settings Profile (Beállítási profil)		nincs hozzáférése	•	•
Alarm Settings (riasztási beállítások)		nincs hozzáférés	•	•
Engineering (műszaki tevékenység)[1]		nincs hozzáférése	•	•
Data Wipe (adattörlés)[1]		nincs hozzáférése	•	•
Reset to Factory Defaults (Visszaállítás gyári alapértelmezett beállításokra)[1]		nincs hozzáférése	•	•

*[1]Ezek a beállítások a monitorozás leállítását igénylik.A **Engineering (műszaki tevékenység)**, **Data Wipe (adattörlés)** és **Reset to Factory Defaults (Visszaállítás gyári alapértelmezett beállításokra)** opciók a monitor újraindítását igénylik.*

Az **Export Data (adatok exportálása)** 5-3 táblázat 130. oldal részben bemutatott funkcióinak megnyitásához érintse meg a beállítások ikont → **Export Data (adatok exportálása)** gombot. Az összes **Export Data (adatok exportálása)** beállítás leírása megtalálható itt: Adatexportálás és csatlakoztathatósági beállítások 147. oldal.

5-3. táblázat: Az adatok exportálása menü felépítése és a jelszavas védelem

Az Export Data (Adatok exportálása) menü opciói	Super User (Adminisztrátor)	Secure User (Biztonságos felhasználó)	Edwards User (Edwards felhasználó)
Case Report (esetbeszámoló)	•	•	•
Monitoring Data (Monitorozási adatok)	•	•	•
GDT Report (GDT-beszámoló)	•	•	•
Diagnostic Logs (Diagnosztikai naplók)	•	•	•
Clinical Data (Klinikai adatok)	nincs hozzáférése	•	•

5.1.1 Jelszavak módosítása

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

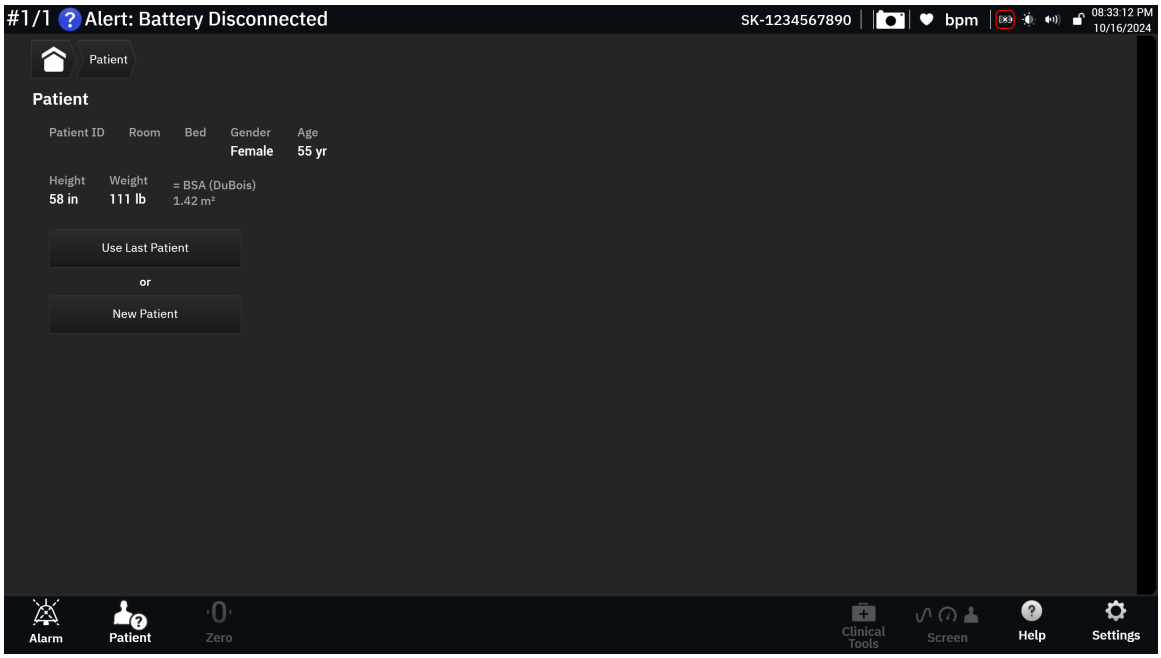
1. Érintse meg a beállítások ikont → **Advanced Settings (Speciális beállítások)** gombot.
2. Adja meg a **Secure User (Biztonságos felhasználó)** jelszót.
3. Érintse meg a **Password (Jelszó)** gombot.
4. Adja meg az új **Super User (Adminisztrátor)** és/vagy **Secure User (Biztonságos felhasználó)** jelszó karaktereit mindkét szövegdobozban, amíg a **Confirm (megerősítés)** gomb aktív nem lesz.
5. Érintse meg a **Confirm (megerősítés)** gombot.

5.2 Betegadatok

A rendszer bekapcsolása után lehetősége van folytatni az utolsó beteg monitorozását, vagy megkezdheti egy új beteg monitorozását. Lásd: 5-2. ábra, 131. oldal.

Megjegyzés

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



5-2. ábra: Új beteg vagy előző beteg folytatása képernyő

5.2.1 Új beteg

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

FIGYELMEZTETÉS

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

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

FIGYELMEZTETÉS

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

1. A monitor bekapcsolása után megjelenik az új beteg vagy az előző beteg folytatása képernyő (5-2. ábra, 131. oldal). Érintse meg az **New Patient (új beteg)** gombot, és folytassa a 2. lépéssel.

   VAGY

   Érintse meg az **Skip (Átugrás)** lehetőséget a monitorozás megkezdéséhez a beteg demográfiai adatainak bevitele nélkül, és folytassa a 12. lépéssel.

   VAGY

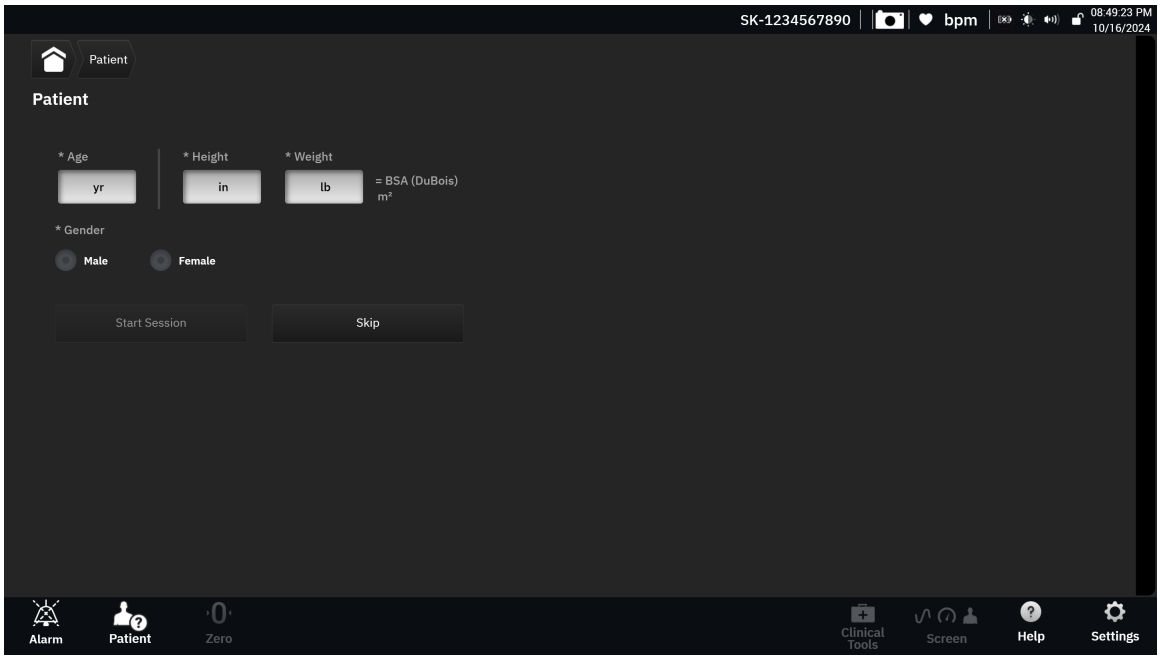
   Ha a monitor már üzemel, érintse meg a **Patient (Beteg)** ikont 

a navigációs sávon, és folytassa a 2. lépéssel.

   Megjegyzés

   Ha a felhasználó nem adja meg a beteg demográfiai adatait, csak a következő korlátozott paraméterek monitorozhatók: StO_2 (StO_2), ΔctHb (ΔctHb), SYS_{ART} (SYS_{ART}), SYS_{PAP} (SYS_{PAP}), DIA_{ART} (DIA_{ART}), DIA_{PAP} (DIA_{PAP}), MAP, PR (PR), MPAP (MPAP) és CVP (CVP). A Swan-Ganz katéterrel történő CCO-monitorozás le van tiltva. A vénás oximetria kalibrálása sem érhető el.

2. Megjelenik a **Patient (Beteg)** képernyő. Lásd: 5-3. ábra, 133. oldal.



5-3. ábra: Új beteg adatai képernyő

3. Érintse meg a billentyűzeten a pipa ikont  , hogy elmentse a beteg valamennyi demográfiai adatának választott értékét, és hogy visszatérjen a betegadatok képernyőre.
4. Érintse meg a **Patient ID (betegazonosító)** gombot, és a billentyűzet segítségével írja be a beteg kórházi azonosítóját.
5. Érintse meg a **Height (magasság)** gombot, és a billentyűzet segítségével írja be a beteg testmagasságát. A beállított nyelvhez tartozó alapértelmezett mértékegység a billentyűzet jobb felső részében található. Érintse meg azt a mértékegység megváltoztatásához.
6. Érintse meg az **Age (életkor)** opciót, és a billentyűzet segítségével írja be a beteg korát.
7. Érintse meg a **Weight (testtömeg)** opciót, és a billentyűzet segítségével írja be a beteg tömegét. A beállított nyelvhez tartozó alapértelmezett mértékegység a billentyűzet jobb felső részében található. Érintse meg azt a mértékegység megváltoztatásához.
8. Használja a **Gender (nem)** rádiógombokat, és válassza ki a **Male (férfi)** vagy **Female (nő)** opciót.
9. A **BSA (BSA)** kiszámítása a magasságból és a testtömegből történik a DuBois-képlet segítségével.
10. Ha szükséges, adja meg a **Room (Room)**, illetve **Bed (Ágy)** lehetőséget a beteg vonatkozásában. Ez az információ opcionális.
11. Érintse meg a **Start Session (Munkamenet indítása)** gombot.

Megjegyzés

A **Start Session (Munkamenet indítása)** gomb inaktív, amíg minden betegadatot be nem visz.

---

12. Válassza ki a megfelelő monitorozási módot a **Monitoring Mode Selection (monitorozási mód kiválasztása)** ablakban. Lásd: Többérzékelős tökéletesített monitorozási mód 120. oldal. Olvassa el az utasításokat, hogy miként kell megkezdeni a monitorozást a kívánt hemodinamikai monitorozási technológiával.

    VAGY

Ha a multitechnológiás tökéletesített monitorozási mód engedélyezve van, folytassa a monitorozási beállításokat a csatlakoztatott monitorozó technológiával.

5.2.2 A beteg monitorozásának folytatása

Ha az utolsó beteg adata 12 óránál frissebb, a beteg demográfiai adatai és a betegazonosító megjelenik a kijelzőn, amikor bekapcsolja a rendszert. Az utolsó beteg monitorozásának folytatásakor a rendszer betölti a beteg adatait, és beolvassa a trendadatokat. Megjelenik a legutóbb megtekintett monitorozó képernyő. Érintse meg s **Use Last Patient (A legutóbbi beteg használata)** lehetőséget.

5.2.3 Betegadatok megtekintése

1. Érintse meg a **Patient (Beteg)** ikont 

a navigációs sávon.
2. Megjelenik az aktuális betegadatok képernyője. Szükség esetén a beteg demográfiai adatai szerkeszthetők.

   A billentyűzet vissza gombjával  törölheti az aktuális betegadatokat, és új adatokat vihet be. A módosítások megerősítéséhez érintse meg a **Save (Mentés)** gombot.
3. Érintse meg a kezdőoldal ikont  , hogy visszatérjen a monitorozó képernyőre.

5.3 Általános monitorbeállítások

Az általános monitorbeállítások azok a beállítások, amelyek az összes képernyőt érintik. Ezek a beállítások a beállítások képernyő bal oldalán láthatók (lásd 5-1. ábra, 129. oldal), és magukban foglalják a képernyő fényerejét, a riasztás hangerejét, a hangerősséget, a paraméterindex-értékek megjelenítésének választását és a trendek célértékeit.

Megjegyzés

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

5.4 Demó mód

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

FIGYELMEZTETÉS

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

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

1. Érintse meg a beállítások ikont  → **Demo Mode (Demó mód)** gombot.

Megjegyzés

Az összes hangriasztás le van tiltva, ha a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform **Demo Mode (Demó mód)**-ban fut. A „Demó mód" banner megjelenik az információs sávban, hogy figyelmeztesse a felhasználót a szimulált betegadatok használatára.

---

2. Érintse meg a **Yes (igen)** gombot a **Demo Mode (Demó mód)** megerősítést kérő képernyőjén.
3. A beteg monitorozása előtt a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformot újra kell indítani.

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

5.4.1 Demó mód befejezése

A **Demo Mode (Demó mód)** befejezéséhez indítsa újra a monitort.

Ha a **Demo Mode (Demó mód)** során végzett munkamenet ideje alatt bármilyen kábelt csatlakoztat, megjelenik a **End Demo Mode (Demó mód befejezése)** felugró ablak. A monitort ki kell kapcsolni a Demó mód befejezéséhez és a monitorozási képességek visszaállításához.

5.5 Delta intervallumok/átlagolás

A **Delta Intervals (Deltaintervallumok)** képernyő lehetőséget ad, hogy a felhasználó kiválassza a folyamatos változás százalékát vagy az értékintervallumot. FloTrac érzékelővel vagy FloTrac Jr érzékelővel történő monitorozás során a felhasználó módosíthatja a CO (CO)-/nyomásátlagolási időt is.

Megjegyzés

A képernyő visszatér a monitorozó nézetre két perc inaktivitást követően.

A **CO/Pressure Averaging Time (CO-/nyomásátlagolási idő)** rádiógombok csak a FloTrac érzékelővel monitorozott paraméterek esetén állnak rendelkezésre.

Érintse meg bárhol a paramétercsempét → **Delta Intervals (Deltaintervallumok)** fület.

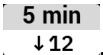
5.5.1 Paraméterérték változásának megjelenítése

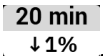
Egy paraméter kiválasztott időintervallumon túli értékváltozása vagy a százalékos értékváltozása a paraméter grafikus trendgörbéjén jeleníthető meg.

1. Kapcsolja be az **Enabled (engedélyezett)** kapcsolót ennek a funkciónak a megjelenítéséhez.
2. A **Method (Módszer)** címszó alatt válassza ki azt az időtartamot, amelyre vonatkozóan a változási intervallum megjelenik: **Time (Idő)** vagy **Reference (referencia)**.
   - Ha az **Time (Idő)** van kiválasztva, válassza ki az alábbi időintervallum beállítások egyikét:
     - 1 min (1 perc)
     - 3 min (3 perc)
     - 5 min (5 perc)
     - 10 min (10 perc)
     - 15 min (15 perc)
     - 20 min (20 perc)
     - 25 min (25 min)
     - 30 min (30 perc)

- Ha a **Reference (referencia)** van kiválasztva, a változás intervallumát a monitorozás kezdetétől számítja a rendszer. Ez a kezdőérték a **Reference Value (referenciaérték)** alatt állítható be.

3. A **Measured Delta (Mért delta)** címszó alatt válassza ki azt a formátumot, amelyhez a változási intervallumot megjeleníti.

- **Value Δ (Δ értéke)** 

. A paraméterérték változása abszolút értékként jelenik meg.
- **Percentage Δ (Δ százaléka)** 

. A paraméterérték változása százalékos változásként jelenik meg.

5.5.2 CO-/nyomásátlagolási idő – Csak a FloTrac érzékelő és ClearSight mandzsetta menüje

Ennek a menüpontnak a kiválasztása csak a FloTrac érzékelő és a ClearSight mandzsetta által monitorozott paraméterek esetében lehetséges. A következő intervallumopciók érhetők el:

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

Minimálisan invazív monitorozási módban a kiválasztott **CO/Pressure Averaging Time (CO-/nyomásátlagolási idő)** befolyásolja az átlagolási időt és a CO (CO) és más paraméterek megjelenítésének frissítési sebességét. A további részleteket arra vonatkozóan, hogy a menüválasztás mely paraméterek átlagolását és frissítési sebességét befolyásolja, lásd: 5-4 táblázat 136. oldal.

5-4. táblázat: A CO-/nyomásátlagolási idő és a megjelenítés frissítési sebessége

	Paraméterfrissítés sebessége		
CO-/nyomásátlagolási idő menüválasztás	**5 másodperc***	**20 másodperc**	**5 perc***
Perctérfogat (CO (CO))	2 másodperc	20 másodperc	20 másodperc
Verőtérfogat (SV (SV))	2 másodperc	20 másodperc	20 másodperc
Szisztolés nyomás (SYS (SYS))	2 másodperc	20 másodperc^	20 másodperc^
Diasztolés nyomás (DIA (DIA))	2 másodperc	20 másodperc^	20 másodperc^
Artériás középnyomás (MAP)	2 másodperc	20 másodperc^	20 másodperc^
Szívfrekvencia (PR (PR))	2 másodperc	20 másodperc^	20 másodperc^
Centrális vénás nyomás (CVP (CVP))	2 másodperc†	n.a.†	n.a.†
Pulmonális artériás nyomás középértéke (MPAP (MPAP))	2 másodperc†	n.a.†	n.a.†
Verőtérfogat-változás (SVV (SVV))	20 másodperc**	20 másodperc	20 másodperc
Pulzusnyomás-változás (PPV (PPV))	20 másodperc**	20 másodperc	20 másodperc

	Paraméterfrissítés sebessége		
CO-/nyomásátlagolási idő menüválasztás	**5 másodperc***	**20 másodperc**	**5 perc***
**Acumen IQ érzékelő/mandzsetta csatlakoztatásakor az összes, Acumen IQ érzékelő/mandzsetta által monitorozott paraméter kizárólag 20 másodperces átlagolási időintervallummal/20 másodperces frissítési sebességgel lesz elérhető. Ezek közé tartoznak az alábbi Acumen paraméterek is: a HPI, az Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) és a dP/dt (dP/dt).*			
^TruWave transzducer alkalmazásakor vagy nem pulzáló módban (PR kivételével), kizárólag 5 másodperces átlagolás és 2 másodperces frissítési sebesség érhető el.			
†A paraméterátlagolás mindig 5 másodperc lesz 2 másodperces frissítési sebességgel a CVP (CVP) és az MPAP (MPAP) esetén.			
*** Ezen átlagolási időintervallum kiválasztásakor SVV (SVV) és PPV (PPV) kizárólag 20 másodperces átlagolással és 20 másodperces frissítési sebességgel elérhető.*			

Megjegyzés

A vérnyomásgörbe-megjelenítésben (lásd: A vérnyomásgörbe élő megjelenítése 92. oldal) vagy a Nullázás és Görbe kijelzőn (lásd: Nullázás és görbe képernyő 189. oldal) megjelenített valós idejű vérnyomásgörbénél a frissítési sebesség mindig 2 másodperc.

6

Speciális beállítások

Tartalom

Riasztások/célértékek. 138
CVP-beállítások. 145
Paraméterbeállítások. 145

6.1 Riasztások/célértékek

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform intelligens riasztási rendszerében kétfajta riasztás van:

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

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

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

Minden riasztáshoz egy adott szöveg tartozik, ami megjelenik az állapotjelző sávban. Az intelligens riasztási rendszer minden aktív riasztáshoz tartozó szöveget ciklusosan megjelenít az állapotjelző sávban. Emellett a riasztásokhoz riasztási jelzőfény is társul, az alábbiak szerint: 6-1 táblázat 138. oldal. További információkért lásd 14-1 táblázat 352. oldal.

6-1. táblázat: A riasztási jelzőfények színe

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

A riasztási jelzőfény a legmagasabb prioritású aktív riasztásnak megfelelő jelzést fogja mutatni. Az állapotjelző sávon megjelenő figyelmeztető üzenetek körvonala a 6-1 táblázat 138. oldal szerinti riasztások prioritási színének megfelelően jelenik meg. A hallható riasztás is a legmagasabb prioritású aktív riasztásnak fog megfelelni. Azonos prioritási szintek esetén az élettani riasztások számítanak nagyobb prioritásúnak a hibákkal és felhívásokkal szemben. Minden műszaki riasztás akkor keletkezik, amikor a rendszer érzékelte a problémát; a riasztás sosem késik az észlelés pillanatához képest. Élettani riasztások esetén a késleltetés az az idő, amely a következő élettani paraméter kiszámolásához szükséges, miután a paraméter folyamatosan kívül esik a tartományon öt vagy több másodpercen keresztül:

- HemoSphere Alta Swan-Ganz modullal folyamatosan mért CO (CO) és kapcsolódó paraméterek: változó, de általában körülbelül 57 másodperc (lásd: CO-visszaszámláló 159. oldal)
- HemoSphere nyomáskábellel folyamatosan mért CO (CO) és a FloTrac érzékelővel mért kapcsolódó paraméterek: a CO (CO)-/nyomásátlagolási idő menüjének választásától és a kapcsolódó frissítési sebességétől függően változnak (lásd: 5-4 táblázat 136. oldal)

- A HemoSphere nyomáskábel artériás vérnyomás paraméterei (SYS (SYS)/DIA (DIA)/MAP) az artériás görbe megjelenítése közben: 2 másodperc
- HemoSphere nyomáskábel és a TruWave DPT által mért paraméterek: 2 másodperc
- HemoSphere Alta ClearSight technológia folyamatosan mért CO (CO) és kapcsolódó hemodinamikai paraméterei: 20 másodperc
- A HemoSphere Alta ClearSight technológia artériás vérnyomás paraméterei (SYS (SYS)/DIA (DIA)/MAP) az artériás görbe megjelenítése közben: 5 szívverés
- Oximetria: 2 másodperc

Minden riasztás naplóba kerül, és az adott beteghez rendelve lesz tárolva, és az Adatok exportálása letöltésével elérhető (lásd Adatok exportálása 147. oldal). Az Export Data (adatok exportálása) napló új beteg esetén törlésre kerül (lásd: Új beteg 131. oldal). A rendszer kikapcsolását követően az éppen monitorozott beteg adatai legfeljebb 12 órán át érhetők el.

FIGYELMEZTETÉS

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

Győződjön meg arról még az új monitorozási munkamenet megkezdése előtt, hogy a riasztási beállítások/előbeállítások megfelelően konfigurálva vannak a beteg számára.

6.1.1 Riasztás némítása

6.1.1.1 Élettani riasztások

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

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

Az élettani riasztások prioritásáról szóló információkat lásd: Riasztási prioritások 459. oldal.

Megjegyzés

Az élettani paraméterek beállíthatók úgy, hogy ne adjanak riasztást. Lásd a következő részeket: Minden célérték beállítása 143. oldal és Célértékek és riasztások beállítása egy paraméter esetében 144. oldal.

FIGYELMEZTETÉS

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

6.1.1.2 Műszaki riasztások

Aktív műszaki riasztáskor a felhasználó némíthatja a hangriasztást (alacsony, közepes vagy kis prioritású), ha megérinti a hangriasztások némítása ikont 

. A vizuális riasztási jelzés aktív marad. A hangriasztás egészen addig inaktív lesz, amíg egy másik műszaki vagy élettani riasztási állapot nem lép fel, vagy amíg az eredeti műszaki riasztás megoldódása után az újra életbe nem lép.

6.1.2 A riasztás hangerejének beállítása

A riasztási hangerő 20%-os lépésközökkel állítható az alacsony (20%) és a magas (100%) közötti tartományban, az alapértelmezett érték közepesen magas (80%). Ez az élettani riasztásokra, műszaki hibákra és felhívásokra is vonatkozik. A riasztási hangerő bármikor módosítható az állapotjelző sávon (lásd: Állapotjelző sáv – Gyorsbeállítások menü 122. oldal) vagy a fő beállítási oldalról (lásd: Általános monitorbeállítások 134. oldal). A riasztási hangerő beállításai a monitor újraindítása után is megmaradnak.

FIGYELMEZTETÉS

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

6.1.3 Célértékek beállítása

A célértékek olyan jelzőfények (lámpák), amelyeket az orvos állít be, és amelyek jelzik, hogy a beteg az ideális céltartományban (zöld), figyelmeztető céltartományban (sárga) vagy riasztási zónában (piros) van-e. A célértékszínek a paramétercsempék körül árnyalt körvonallal jelennek meg (lásd: 4-6. ábra, 94. oldal). A céltartományok használatát az orvos engedélyezheti vagy tilthatja le. A riasztások (magas/alacsony) annyiban különböznek a céltartományoktól, hogy a riasztási paraméterérték villog és hangriasztást ad.

A „Riasztás” állapot kiváltására alkalmas paraméterek az **Custom Alarm/Target Settings (Egyéni riasztás/Célértékek beállítása)** beállítási képernyőn vannak felsorolva. A magas/alacsony riasztások alapértelmezés szerint a piros veszélyzóna tartományai is lesznek az adott paraméter esetében.

Egyes paraméterek, például a HPI algoritmus bizonyos paraméterei esetén NEM állítható be magas/alacsony riasztási érték. A célértékek viselkedését és a HPI algoritmus paramétereinek tartományleírását lásd: A HPI az információs sávon 256. oldal.

6-2. táblázat: A célérték állapotjelzőinek színei

Szín	Jelentése
Zöld	Elfogadható – A zöld céltartomány a paraméter ideális tartománya, az orvos által beállítottak szerint.
Sárga	A sárga céltartomány figyelmeztetési tartományként szolgál, és vizuálisan jelzi, hogy a beteg kilépett az ideális tartományból, de nem lépett még be az orvos által beállított riasztási vagy veszélyzónába.
Piros	A piros riasztási és/vagy céltartományok „riasztási” paramétereknek tekinthetők, és az **Custom Alarm/Target Settings (Egyéni riasztás/Célértékek beállítása)** képernyőn láthatók. A magas/alacsony riasztások alapértelmezés szerint a piros veszélyzóna tartománya is lesznek az adott paraméter esetében. Azon paraméterek, amelyeknél NEM állítható be magas/alacsony riasztás, nem jelennek meg az **Custom Alarm/Target Settings (Egyéni riasztás/Célértékek beállítása)** képernyőn, de céltartomány ekkor is beállítható az esetükben. A riasztási és/vagy célzóna értéktartományait a klinikus állítja be.
Szürke	Ha egy célérték nincs beállítva, az állapotjelző szürkén jelenik meg.

6.1.4 Beteg- és egyéni riasztás/célértékek beállítása képernyő

A **Patient Alarm/Target Settings (Betegriasztás/Célértékek beállítása)** képernyő lehetővé teszi, hogy a klinikus megtekintsen és beállítson riasztásokat és célértékeket minden egyes paraméter esetében. Ezek a beállítások csak az aktuális betegmonitorozási munkamenetre érvényesek. A fő **Settings (Beállítások)** menüben található **Patient Alarm/Target Settings (Betegriasztás/Célértékek beállítása)** képernyőn a felhasználó beállíthatja a célértékeket, engedélyezheti/letilthatja a hangjelzéseket és a célértékeket, valamint bizonyos beállításokat konfigurálhat az összes paraméterre vonatkozóan.

A **Custom Alarm/Target Settings (Egyéni riasztás/Célértékek beállítása)** képernyő hasonlóan működik, mint a **Patient Alarm/Target Settings (Betegriasztás/Célértékek beállítása)** képernyő, de az itteni beállítások több monitorozási munkamenetre vonatkoznak, és a monitorra vonatkozó egyéni riasztás-/célérték-beállítások készletét hozzák létre. A két beállítási menü kiemelt funkcióiért lásd: 6-3 táblázat 141. oldal.

6-3. táblázat: Beteg- és egyéni riasztás/célértékek beállítása képernyő

Működés	Betegriasztás/célértékek beállítása	Egyéni riasztás/célértékek beállítása
Riasztás-/célérték-konfigurációs értékek	Az ebben a menüben konfigurált riasztási/célértékek csak az aktuális betegmonitorozási munkamenetre vonatkoznak mint **Changed (Változott)** beállítás	A paraméter riasztási/célértékeinek konfigurálása a monitoron lévő összes monitorozási munkamenetre vonatkozóan mint **Custom Default (egyéni alapbeállítás)**
Indexált/nem indexált paraméterek	Az indexált vagy nem indexált beállítás nem konfigurálható	Elérhető a **„Paraméterek beállítása az indexszel jelölt értékek alapján”** váltógomb
Navigálási útvonal	Beállítások ikon → **Patient Alarm/Target Settings (Betegriasztás/Célértékek beállítása)**	Beállítások ikon → **Advanced Settings (Speciális beállítások)** gomb → **Custom Alarm/Target Settings (Egyéni riasztás/Célértékek beállítása)** gomb
Jelszó	Nem védett belépőkóddal	Belépőkóddal védett
Kétperces időtúllépés	Igen	Igen
Az összes beállítása	Minden célérték be/ki kapcsolása, hangjelzések be/ki kapcsolása, Edwards alapértelmezett beállítások vagy egyéni alapértelmezett beállítások	Bármely egyéni alapbeállítás visszaállítása kizárólag az Edwards alapértelmezett beállításaira
Paramétersorrend	Előbb a kulcsparaméterek, majd az előre meghatározott sorrend	Előre meghatározott sorrend
Amikor változtatások kerülnek alkalmazásra	Az aktuális monitorozási munkamenetre vonatkozóan	A soron következő monitorozási munkamenet(ek)re vonatkozóan

6.1.4.1 Az aktuális monitorozási munkamenet riasztásainak/célértékeinek módosítása

A paramétereknek csak az aktuális monitorozási munkamenethez tartozó riasztási/célértékeinek megtekintése és módosítása:

1. Érintse meg a beállítások ikont → **Patient Alarm/Target Settings (Betegriasztás/Célértékek beállítása)** gombot.
2. Érintse meg egy paraméterhez tartozó cél-/riasztási érték mezőjének bármely részét, hogy megjelenjen az adott érték billentyűzete, amellyel szükség szerint módosíthatja az értéket. A paraméter **„Changed (Változott)”** címkét kap. Az alapértelmezett címkékért lásd: 6-4 táblázat 141. oldal.
3. Állítsa át bármelyik paraméter **Target (célérték)** kapcsolóját vagy **Silence Audible Alarm (Hangriasztás némítása)** kapcsolóját, ezáltal kikapcsolva az adott paraméterhez tartozó riasztási/célértékeket vagy hangjelzéseket.

6-4. táblázat: A célértékek alapbeállításai

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

Az alapbeállítás neve	Leírás
Changed (Változott)	A paraméter céltartományát az aktuális beteghez módosították. Ez kizárólag a betegszintet érintő beállítás.

Megjegyzés

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

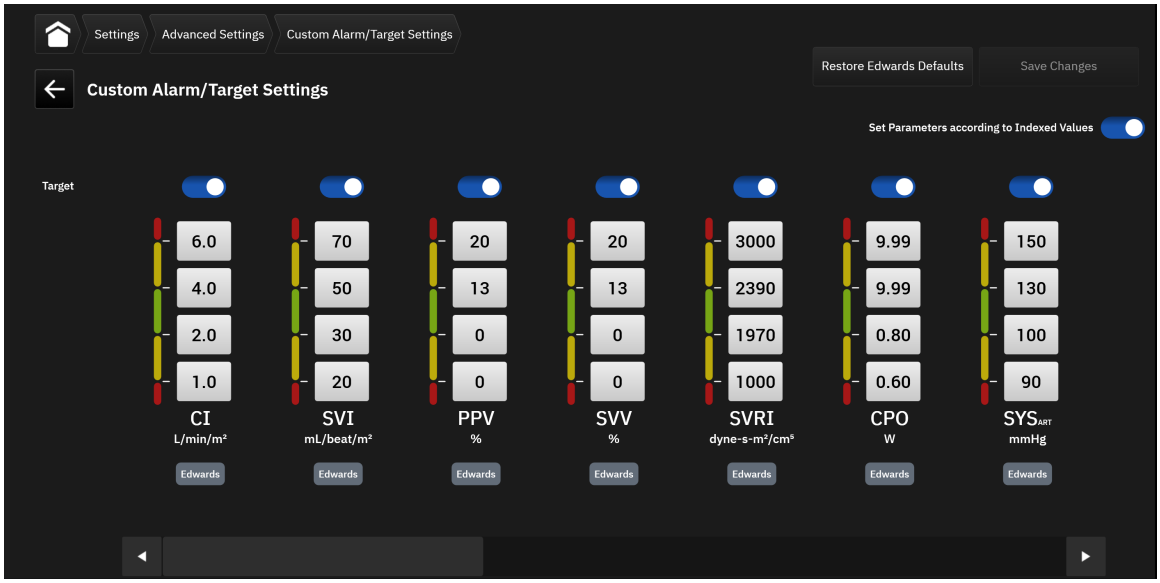
A riasztás-/célérték-beállítási képernyők két perces inaktivitási időzítővel rendelkeznek, ezután a rendszer visszalép a fő monitorozási képernyőre.

A piros, sárga és zöld tartományt jelölő négyszögek állandó formájúak, méretük/alakjuk nem változik.

6.1.4.2 Az összes monitorozási munkamenet riasztásainak/célértékeinek módosítása

A paraméterek összes monitorozási munkamenet esetén alkalmazandó egyéni alapértelmezett riasztási/célértékének megtekintése és módosítása:

1. Érintse meg a beállítások ikont → **Advanced Settings (Speciális beállítások)** gombot, és írja be a kért jelszót.
2. Érintse meg a **Custom Alarm/Target Settings (Egyéni riasztás/Célértékek beállítása)** gombot.
3. A váltógombbal kapcsolja be a **„Set Parameters according to Indexed Values (Paraméterek beállítása az indexszel jelölt értékek alapján)”** lehetőséget. Ez adott esetben az összes paramétert és riasztási/célértéket megjeleníti az indexált értékek szerint. Lásd: 6-1. ábra, 142. oldal.



6-1. ábra: Egyéni riasztás/Célértékek beállítása képernyő

4. Érintse meg egy paraméterhez tartozó riasztási/célérték mezőjének bármely részét, hogy megjelenjen az adott érték billentyűzete, amellyel szükség szerint módosíthatja az értéket. A paraméter **„Custom (Egyedi)”** címkét kap. Az alapértelmezett címkékért lásd: 6-4 táblázat 141. oldal. Érintse meg a **Save Changes (Változások mentése)** gombot a paramétermódosítások egyéni alapértelmezett adatkészletbe történő mentéséhez.

5. Állítsa át bármelyik egyedi paraméter **Target (célérték)** kapcsolóját, ezáltal kikapcsolva az adott paraméterhez tartozó riasztási/célértékeket.
6. Érintse meg a **Restore Edwards Defaults (Vissza az Edwards alapbeállításokra)** gombot az összes konfigurált egyéni alapértelmezett beállítás Edwards alapbeállításokra történő visszaállításához. A megerősítéshez érintse meg a **Restore (Visszaállítás)** lehetőséget a felugró ablakban. Minden célérték engedélyezve lesz.

Megjegyzés

Az egyéni riasztás-/célérték-beállítások konfigurációja a monitor újraindítása után is megmarad és fennmarad a korábbi munkamenetekből.

Az aktív betegmonitorozási munkamenet során konfigurált egyéni alapértelmezett beállításokat a rendszer nem alkalmazza az aktuális monitorozási munkamenetre, csak a későbbi betegmonitorozási munkamenetekre.

A CPO (CPO)/CPI (CPI) egyéni riasztási-/célérték-beállításai csak a CPO (CPO) esetében konfigurálhatók, a CPI (CPI) esetében nem.

6.1.5 Minden célérték beállítása

Egyszerűen, egy időben beállítható vagy megváltoztatható a Riasztások/Felhívások pont összes eleme az aktuális monitorozási munkamenethez. Az **Configure All (az összes beállítása)** képernyőn az alábbi műveleteket végezheti:

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

1. Érintse meg a beállítások ikont → **Patient Alarm/Target Settings (Betegriasztás/Célértékek beállítása)** gombot → **Configure All (az összes beállítása)** gombot.
2. Az összes paraméter összes hallható élettani riasztásának engedélyezéséhez vagy letiltásához kapcsolja át **Silence All Audible Alarms (Az összes hangriasztás némítása)** gombot a **Audible Alarm (hangriasztás)** mezőben.
3. Az összes paraméter összes célértékének engedélyezéséhez vagy letiltásához kapcsolja át az **All Targets (Az összes cél)** gombot a **Audible Alarm (hangriasztás)** mezőben.
4. Az összes beállítás egyéni alapbeállításokra való visszaállításához (amelyeket az Custom Alarm/Target Settings (Egyéni riasztás/Célértékek beállítása) képernyőn megadott), válassza az **Custom Default (egyéni alapbeállítás)** rádiógombot, majd érintse meg a **Restore (Visszaállítás)** gombot. Az **„Touch "Configure All" to reset all target parameter settings values for patient to Custom Default (Érintse meg „Az összes beállítása" lehetőséget, hogy a beteg összes célparaméter-értékét egyéni alapbeállításra állítsa vissza)"** üzenet jelenik meg egy megerősítő felugró ablakban. Érintse meg **Configure All (az összes beállítása)** lehetőséget a visszaállítás megerősítéséhez.
5. A beállítások Edwards alapbeállításaira való visszaállításához válassza az **Edwards Default (Edwards alapbeállítás)** rádiógombot és érintse meg a **Restore (Visszaállítás)** gombot. Az **„Touch "Configure All" to reset all target parameter settings values for patient to Edwards Default (Érintse meg „Az összes beállítása" lehetőséget, hogy a beteg összes célparaméter-értékét Edwards alapbeállításra állítsa vissza)"** üzenet jelenik meg egy megerősítő felugró ablakban. Érintse meg **Configure All (az összes beállítása)** lehetőséget a visszaállítás megerősítéséhez.

6.1.6 Célértékek és riasztások beállítása egy paraméter esetében

A **Set Targets (Célértékek beállítása)** menüben a felhasználó beállíthatja a kiválasztott paraméter riasztási és célértékét. A felhasználó engedélyezheti és le is tilthatja a riasztási hangot vagy a paraméter célértéktartományait. Átállíthatja a célérték beállításait a számbillentyű segítségével, vagy használhatja a lapozógombokat, ha csak minimális módosításra van szükség.

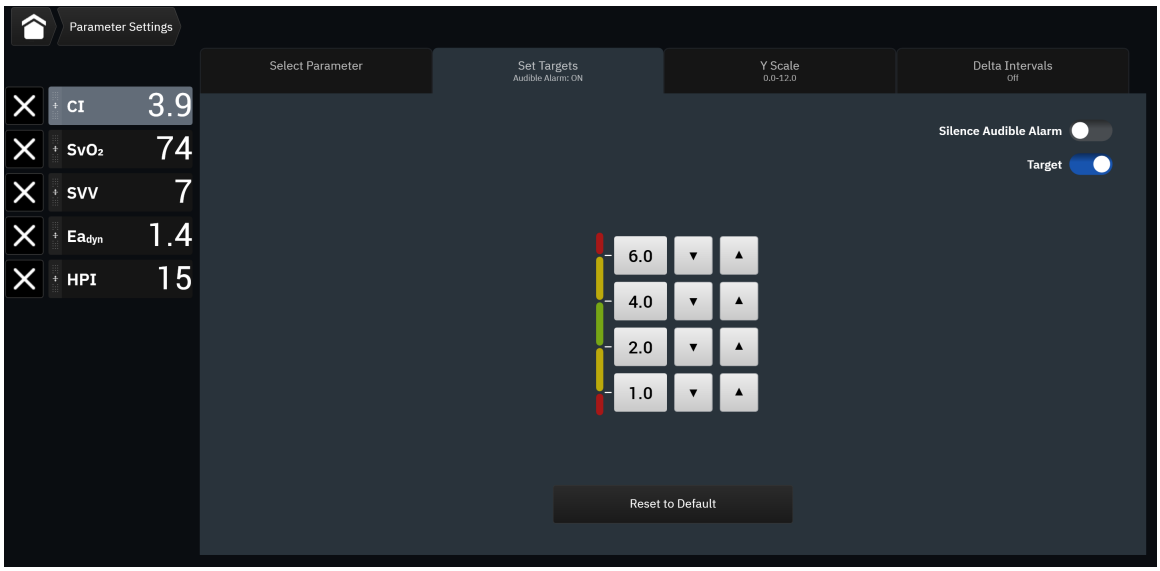
1. Érintsen meg egy csempét a paraméterkonfigurációs menü megnyitásához.
2. Érintse meg a **Set Targets (Célértékek beállítása)** fület.
3. A paraméter hangriasztásának kikapcsolásához érintse meg a **Silence Audible Alarm (Hangriasztás némítása)** váltógombot.

Megjegyzés

Az Acumen Hypotension Prediction Index(HPI) vagy a globális hipoperfúziós index (GHI (GHI)) esetén a riasztási határértékek és célértéktartományok nem állíthatók át. A célértékek viselkedését és a HPI-tartomány leírását lásd: HPI riasztás 255. oldal. A célértékek viselkedését és a GHI (GHI)-tartomány leírását lásd: GHI riasztás 295. oldal.

---

4. A paraméter vizuális célértékeinek letiltásához érintse meg a **Target (célérték)** váltógombot. Az adott paraméter céljelzője szürkén jelenik meg.
5. A nyilak segítségével állítsa át a tartomány beállításait, vagy érintse meg az értékgombot a számbillentyűzet megnyitásához.



6-2. ábra: Egyedi paraméterriasztások és célértékek beállítása

6. A riasztási/célértékek visszaállításához az Edwards alapértelmezett értékeire érintse meg a **Reset to Default (Visszaállítás alapértelmezett beállításokra)** gombot.
7. A művelet törléséhez érintse meg a kilépés ikont  .

FIGYELMEZTETÉS

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

6.2 CVP-beállítások

A CVP (CVP)-értékek forrása a következő lehet:

- Közvetlen monitorozás a TruWave nyomástranszducer és a HemoSphere nyomáskábel segítségével (lásd: Nyomáskábeles monitorozás TruWave nyomástranszducerrel (DPT-vel) 179. oldal)
- A felhasználó által manuálisan megadott érték (lásd: CVP bevitele (csak SVR/SVRI) 95. oldal).

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

1. Érintse meg a beállítások ikont → **Advanced Settings (Speciális beállítások)** gombot, és írja be a kért jelszót.
2. Érintse meg a **CVP (CVP)** gombot.
3. A CVP (CVP)-értékre vonatkozó érték gomb megérintésével megadhat egy CVP (CVP)-értéket (Hgmm).

6.3 Paraméterbeállítások

6.3.1 20 másodperces áramlásiparaméter-beállítások

Ez a paraméterbeállítás automatikusan átvált a 20-second áramlási paraméter képernyőjéről (CO_{20s} (CO_{20s}), CI_{20s} (CI_{20s}), SV_{20s} (SV_{20s}), SVI_{20s} (SVI_{20s})) a standard átlagos ekvivalensre (CO (CO), CI (CI), SV (SV) és SVI (SVI)), amikor a pulmonális artériás nyomásjel gyenge. A 20 másodperces áramlási paraméterekről szóló további információkért lásd: 20 másodperces áramlási paraméterek 159. oldal.

1. Érintse meg a beállítások ikont → **Advanced Settings (Speciális beállítások)** gombot, és írja be a kért jelszót.
2. Érintse meg a **Parameter Source Settings (Paraméterbeállítások)** gombot.
3. A **„20-Second Flow Parameters (20 másodperces áramlási paraméterek)”** alatt érintse meg a váltógombot az opció be- vagy kikapcsolásához.

Megjegyzés

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

6.3.2 Többérzékelős tökéletesített monitorozási mód

A többérzékelős tökéletesített monitorozási mód engedélyezése lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy azonos típusú paramétereket állítson be bármelyik csatlakoztatott érzékelőforráshoz. Például a perctérfogat (CO (CO)) opcióknak lesz egy másodlagos felugró kiválasztási füle, amely megjeleníti a CO (CO) elérhető forrásait (A-line [Acumen IQ vagy FloTrac érzékelő], Swan-Ganz katéter, vagy mandzsetta [ClearSight vagy Acumen IQ]). Lásd: 4-5. ábra, 93. oldal. A mód engedélyezéséhez vagy letiltásához:

1. Érintse meg a beállítások ikont  → **Advanced Settings (Speciális beállítások)** gombot, és írja be a kért jelszót.
2. Érintse meg a **Parameter Source Settings (Paraméterbeállítások)** gombot.
3. Kapcsolja be/ki a Többérzékelős/**Multi-Technology Advanced Monitoring Mode (Multitechnológiás tökéletesített monitorozási mód)** kapcsolóját.

7

Adatexportálás és csatlakoztathatósági beállítások

Tartalom

Adatok exportálása 147
Vezeték nélküli beállítások 149
HemoSphere távoli csatlakoztathatóság 150
Kiberbiztonság 152

7.1 Adatok exportálása

Az **Export Data (adatok exportálása)** képernyőn a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform adatexportálási jellemzőinek listája látható. Ez a képernyő jelszóval védett. Ezen a képernyőn az orvosok diagnosztikai beszámolókat exportálhatnak, illetve monitorozásiadat-jelentéseket exportálhatnak. Az **Export Data (adatok exportálása)** képernyő lehetővé teszi a monitorozott betegadatok USB-eszközre történő exportálását Windows Excel XML 2007-es formátumban.

Megjegyzés

A képernyő visszatér a monitorozó nézetre két perc inaktivitást követően.

1. Érintse meg a beállítások ikont → **Export Data (adatok exportálása)** gombot.
2. Kérésre adja meg a jelszót. Az összes jelszót a rendszer első elindításakor kell beállítani. A jelszó ügyében keresse a kórház rendszergazdáját vagy informatikai osztályát.
3. Győződjön meg róla, hogy behelyezett egy USB-eszközt.
4. A jelölőnégyzetek segítségével válassza ki a letölteni kívánt adatok típusát a rendelkezésre álló lehetőségek közül . A lehetőségek a következők: Case Report (esetbeszámoló), GDT Report (GDT-beszámoló), Monitoring Data (Monitorozási adatok) vagy Diagnosztikai naplók. Az alábbiakban részletesen ismertetjük ezeket a lehetőségeket.
5. A **„Select the session to be downloaded (Válassza ki a letölteni kívánt munkamenetet)”** lehetőség mellett található legördülő menü segítségével válassza ki az **Live Session (Élő munkamenet)** (aktuális munkamenet) vagy az elmúlt 72 óra bármelyik monitorozási munkamenetét.
6. A **Hide Patient Identity (A beteg személyazonosságának elrejtése)** váltógombbal névtelenítheti a beteget, és bármely adatexportálásból kizárhatja a beteg demográfiai adatait.

Megjegyzés

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

VIGYÁZAT

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

7. Érintse meg a **Download (Letöltés)** gombot. Egy felugró ablakban megjelenik az adatexportáláshoz kiválasztott minden egyes elem letöltésének előrehaladása.

7.1.1 Monitorozási adatok

Monitorozott betegadatokat tartalmazó táblázat létrehozása:

1. Jelölje be a **Monitoring Data (Monitorozási adatok)** melletti négyzetet  .
2. Az **Interval (Tartomány)** címszó alatt válassza ki az adatok kívánt letöltési gyakorisága melletti rádiógombot. Minél gyakoribb a letöltés, annál nagyobb az adatmennyiség. Az alábbi lehetőségek állnak rendelkezésre:
   - 20 másodperc (alapértelmezett)
   - 1 minute (1 perc)
   - 5 perc
3. A **Hide Patient Identity (A beteg személyazonosságának elrejtése)** váltógombbal névtelenítheti a beteget, és bármely adatexportálásból kizárhatja a beteg demográfiai adatait.
4. Az exportáláshoz érintse meg a **Download (Letöltés)** gombot.

Megjegyzés

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

7.1.2 Esetjelentés

Fő paraméterekkel kapcsolatos PDF-jelentés létrehozása:

1. Jelölje be a **Case Report (esetbeszámoló)**  melletti négyzetet.
2. A szerkesztés ikon  segítségével megtekintheti az esetjelentés paramétereinek kiválasztási menüjét.
3. Válassza ki a kívánt paramétereket a listából. Legfeljebb tíz paramétert lehet kiválasztani.
4. A **Hide Patient Identity (A beteg személyazonosságának elrejtése)** váltógombbal névtelenítheti a beteget, és bármely adatexportálásból kizárhatja a beteg demográfiai adatait.
5. A PDF exportálásához érintse meg a **Download (Letöltés)** gombot.

7.1.3 GDT-jelentés

GDT-követési munkamenetekkel kapcsolatos PDF-jelentés létrehozása:

1. Jelölje be a **GDT Report (GDT-beszámoló)**  melletti négyzetet.
2. A szerkesztés ikon  segítségével tekintheti meg a GDT-követési munkamenetlistát.
3. Válassza ki a kívánt GDT-követési munkamenete(ke)t. Régebbi követési munkamenetek kiválasztásához léptessen végig a listán.
4. A **Hide Patient Identity (A beteg személyazonosságának elrejtése)** váltógombbal névtelenítheti a beteget, és bármely adatexportálásból kizárhatja a beteg demográfiai adatait.
5. A PDF exportálásához érintse meg a **Download (Letöltés)** gombot.

Megjegyzés

Ne válassza le az USB-eszközt, amíg **„Download Successful (A letöltés sikeres)"** üzenet meg nem jelenik.

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

7.1.4 Diagnosztika exportálása

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

1. Érintse meg a beállítások ikont  → **Export Data (adatok exportálása)** gombot.
2. Adja meg a **Super User (Adminisztrátor)** jelszót. Az összes jelszót a rendszer első elindításakor kell beállítani. A jelszó ügyében keresse a kórház rendszergazdáját vagy informatikai osztályát.
3. Válassza a **Diagnostic Logs (Diagnosztikai naplók)**  melletti mezőt.
4. Csatlakoztasson egy Edwards által jóváhagyott USB-meghajtót a monitor egyik elérhető USB-portjához.
5. Érintse meg a **Download (Letöltés)** opciót és a képernyőn megjelenő információk szerint hagyja, hogy megtörténjen a diagnosztika exportálása.

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

7.2 Vezeték nélküli beállítások

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

A Wi-Fi-kapcsolat állapotát az információs sávon a 7-1 táblázat 150. oldal szimbólumai jelzik.

7-1. táblázat: Wi-Fi-kapcsolat állapota

Wi-Fi szimbóluma	Jelentése
	nagyon magas jelerősség
	közepes jelerősség
	gyenge jelerősség
	nagyon gyenge jelerősség
	nincs jel
	nincs kapcsolat

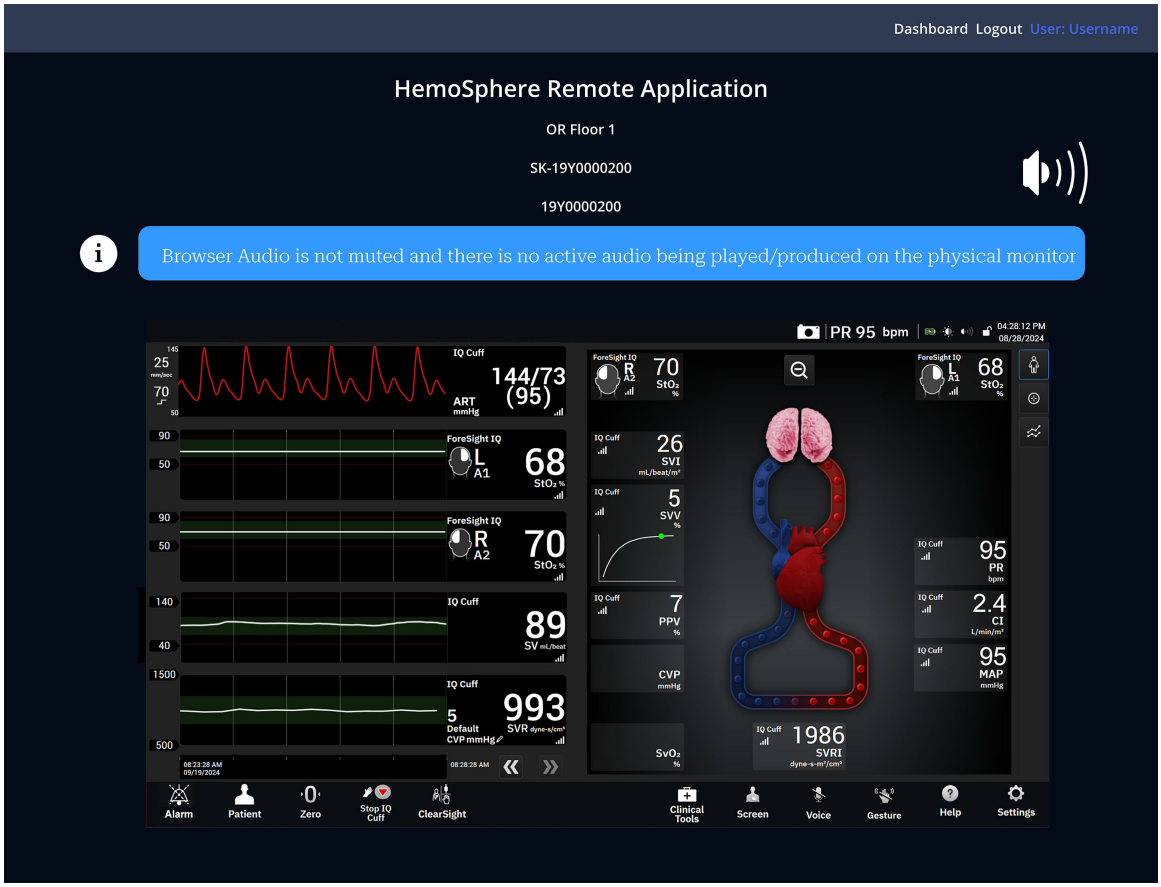
7.3 HemoSphere távoli csatlakoztathatóság

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform képes csatlakozni a HemoSphere távoli webes alkalmazáshoz, hogy megtekinthesse az aktivált helyszínen lévő bármelyik csatlakoztatott monitor élő közvetítését. A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformmal való párosítása előtt a HemoSphere távoli proxy szervert megfelelően telepíteni kell, és elő kell készíteni. A HemoSphere távoli proxy szerver telepítésével kapcsolatos kérdésekkel vegye fel a kapcsolatot az Edwards képviselőjével. További információkért forduljon a helyi Edwards képviselethez.

7.3.1 HemoSphere távoli webes alkalmazás

A HemoSphere távoli webes alkalmazás célja, hogy a csatlakoztatott HemoSphere Alta tökéletesített monitor(ok) adatait egy kompatibilis webböngészőn megjelenítse. Megkönnyíti a csatlakoztatott HemoSphere Alta monitor(ok) információinak távoli megjelenítését egy meghatározott fizikai területen (pl. kórházi hálózaton belül), ahol a felhasználó független felülvizsgálat céljából hozzáférhet a csatlakoztatott monitor élő kijelzőjéhez. A betegmonitorozási munkamenetek élő közvetítése pontosan megmutatja, hogy mit látható éppen a monitoron, beleértve a hemodinamikai paramétereket és a kapcsolódó adatokat, például a riasztási értesítéseket és a paramétergörbe adatait. A HemoSphere távoli webes alkalmazás a felhasználó kényelmét szolgálja, és nem vezérli a csatlakoztatott HemoSphere Alta monitort, illetve nem módosítja a monitor által szolgáltatott adatokat.

Ha a monitoron bármikor védett egészségügyi információk vagy a beteg demográfiai adatai jelennek meg, ezeket az információkat nem továbbítja a HemoSphere távoli alkalmazásnak. A HemoSphere távoli webes alkalmazással kapcsolatos további információkért forduljon az Edwards képviselőjéhez.



7.3.2 HemoSphere távoli párosítás

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformot párosítani kell a HemoSphere távoli szerverrel a HemoSphere távoli kapcsolat engedélyezéséhez.

1. Érintse meg a beállítások ikont → **Advanced Settings (Speciális beállítások)** gombot és adja meg a Secure User (Biztonságos felhasználó) jelszavát. Az összes jelszót a rendszer első elindításakor kell beállítani. A jelszó ügyében keresse a kórház rendszergazdáját vagy informatikai osztályát.
2. Érintse meg a **Connectivity (kapcsolatok)** gombot → **HemoSphere Remote (HemoSphere távoli alkalmazás)** gombot. A Párosítás fülön megjelenik a kapcsolat aktuális állapota.
3. Importálja a szervertanúsítványokat és tanúsítványokat a **Server Certificates (Szervertanúsítványok)** és **Client Certificates (Tanúsítványok)** fülek segítségével.
4. Ellenőrizze és adja meg újra a HemoSphere távoli alkalmazás esetén a következőket: **Hostname (A gazdagép neve)** és **Port (port)** Érintse meg a **Connect (Csatlakozás)** gombot.
5. Sikeres párosítást követően a HemoSphere távoli kapcsolati képernyőjén és az információs sávon megjelenik egy zöld nyíl és egy monitor szimbólum . A párosítási eljárás hibaelhárítását lásd: HemoSphere távoli alkalmazás csatlakoztathatósági hibák 363. oldal.

A HemoSphere távoli alkalmazás csatlakoztathatósági állapotát az információs sávon a 7-2 táblázat 152. oldal szimbólumai jelzik.

Ha segítséget szeretne kapni ebben a folyamatban, forduljon az Edwards képviselőjéhez.

7-2. táblázat: HemoSphere távoli alkalmazás csatlakoztathatósági állapota

Információs sáv szimbóluma	Kapcsolat állapota	Jelentése
nincs szimbólum	Nincs párosítva	A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform nincs párosítva a HemoSphere távoli alkalmazás szerverrel
	Csatlakoztatva	A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform sikeresen csatlakozott a HemoSphere távoli alkalmazás szerverhez
	Hiba	Kapcsolati hiba történt a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform és a HemoSphere távoli alkalmazás szerver párosításakor vagy a párosítás megkísérlésekor
	Nincs csatlakoztatva	Egy korábban csatlakoztatott HemoSphere távoli alkalmazás szerver nem csatlakozik a rendszerhez

7.3.3 Élettani riasztások és eszközhibák

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform az aktuálisan megjelenített élettani riasztásokat és készülékhibákat elküldi a csatlakoztatott HemoSphere távoli alkalmazásba. Valamennyi riasztási és célérték beállítása a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformon végezhető el.

FIGYELMEZTETÉS

Ne használja a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformot a megosztott riasztási rendszer részeként. A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform nem támogatja a távoli riasztásmonitorozó/-kezelő rendszereket. Az adatokat csak diagramkészítési célból naplózza és továbbítja.

7.4 Kiberbiztonság

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

- **Fizikai hozzáférés:** Korlátozza a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform használatát a felhatalmazott felhasználókra. A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform bizonyos konfigurálási képernyőit jelszó védi. A jelszavakat védeni kell. A további információkat lásd: A beállítások menü felépítése és a jelszavas védelem 128. oldal.
- **Aktív használat:** a monitor felhasználóinak korlátozniuk kell a betegadatok tárolását. A betegadatokat törölni kell a monitorból, miután a beteget elbocsátották, és így a beteg monitorozása véget ért.
- **Hálózatbiztonság:** Az intézményben lépéseket kell tenni minden olyan megosztott hálózat biztonsága érdekében, amelyhez a monitor esetleg kapcsolódhat.
- **Eszközbiztonság:** A felhasználóknak kizárólag az Edwards által jóváhagyott tartozékokat szabad használniuk. Ezenkívül azt is biztosítani kell, hogy egyik csatlakoztatott eszköz se tartalmazzon kártékony szoftvert.

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform illesztőfelületének a rendeltetésétől eltérő használata kiberbiztonsági kockázatokkal járhat. A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform egyik csatlakozása sem szolgál más eszközök működtetésének vezérlésére. A rendelkezésre álló csatlakozófelületeket az A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform csatlakozási portjai 75. oldal mutatja be, a csatlakozófelületekre vonatkozó specifikációkat pedig a következő táblázat ismerteti: A-5 táblázat 435. oldal.

7.4.1 Kiberbiztonsági frissítések

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

7.4.2 Sebezhetőség kezelése

Az Edwards rendszeresen végez sebezhetőségi vizsgálatokat a monitoron, hogy a HemoSphere Alta monitor szoftvere biztonságos állapotban maradjon. Ha kritikus és/vagy nagymértékben kihasználható sebezhetőséget fedeznek fel, az ügyfeleket az Edwards 30 napon belül e-mailben közvetlenül értesíti, és adott esetben javítást biztosít. Emellett az ügyfelek az Edwards termékbiztonsági weboldalán (https://www.edwards.com/healthcare-professionals/products-services/support/product-security) megtekinthetik a kiberbiztonsági tájékoztatókat. Kérjük, a további kérdésekkel forduljon a helyi Edwards képviselethez vagy az Edwards műszaki támogatáshoz.

7.4.3 Reagálás kiberbiztonsági incidensre

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

7.4.4 HIPAA

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

8

HemoSphere Alta Swan-Ganz monitorozás

Tartalom

A HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel csatlakoztatása 154
Folyamatos perctérfogat 157
Szakaszosan mért perctérfogat 160
EDV-/RVEF-monitorozás 166
SVR 170
Globális hipoperfúziós index (GHI) algoritmus funkció 171

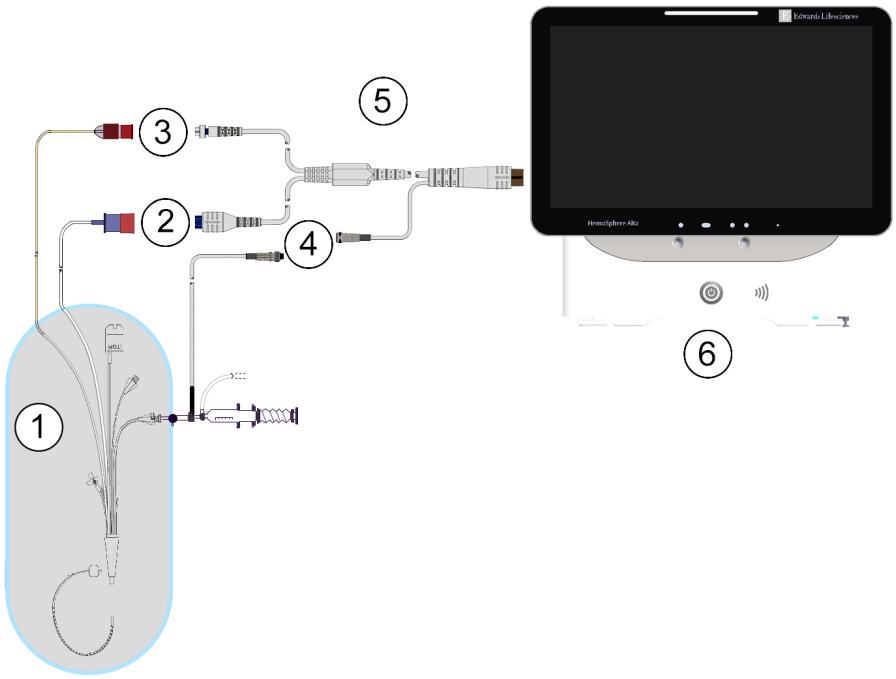
8.1 A HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel csatlakoztatása

A HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel kompatibilis az összes engedélyezett Edwards Swan-Ganz pulmonális artériás katéterrel. A HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel felveszi a kompatibilis Edwards Swan-Ganz katéterek felé irányuló és az onnan származó jeleket CO (CO)-, iCO (iCO)- és EDV (EDV)/RVEF (RVEF)-monitorozás céljából. Ez a rész a HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel csatlakozóit tekinti át. Lásd: 8-1. ábra, 155. oldal.

FIGYELMEZTETÉS

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

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



1. kompatibilis Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr katéter
2. izzószál-csatlakozó
3. termisztorcsatlakozó
4. az injektátumhőmérséklet-érzékelő szonda csatlakozója
5. HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel
6. HemoSphere Alta tökéletesített monitor

8-1. ábra: A HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel csatlakozásainak áttekintése

Megjegyzés

A jelen fejezetben bemutatott katéterek és injektátumbejuttató rendszerek külső megjelenése csak példaként szolgál. A tényleges megjelenés eltérő lehet a katéter és az injektátumbejuttató rendszer típusától függően.

A pulmonális artériás katéterek defibrillációbiztos, CF TÍPUSÚ ALKALMAZOTT ALKATRÉSZEK. A katéterhez csatlakozó betegkábelek, például a betegoldali CCO-kábel nem minősülnek alkalmazott alkatrésznek, de érintkezhetnek a beteggel, és megfelelnek az IEC 60601-1 szerint az alkalmazott alkatrészekre vonatkozó követelményeknek.

1. Dugja be a HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábelt a HemoSphere Alta tökéletesített monitorba.
2. A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform bekapcsolásához nyomja meg a főkapcsoló gombot, majd kövesse a betegadatok bevitelére vonatkozó lépéseket. Lásd: Betegadatok 131. oldal.
3. Csatlakoztassa a kompatibilis Swan-Ganz katétert a HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábelhez. Az elérhető paramétereket és szükséges csatlakozókat lásd: 8-1 táblázat 156. oldal.

8-1. táblázat: Elérhető HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel-paraméterek és a szükséges csatlakozók

Paraméter	Szükséges csatlakozó	Lásd:
CO (CO)	termisztor- és izzószál-csatlakozó	Folyamatos perctérfogat 157. oldal
CO (CO), CI (CI), SV (SV), SVI (SVI)	termisztor és injektátumszonda (vezetéken belüli) CVP (CVP)-jel a nyomáskábelből femorális artériás nyomásjel a nyomáskábelből	Transzpulmonális termodilúciós algoritmus 334. oldal
CO_{20s} (CO_{20s}), CI_{20s} (CI_{20s}), SV_{20s} (SV_{20s}), SVI_{20s} (SVI_{20s})	termisztor- és izzószál-csatlakozó * PAP (PAP)-jel a nyomáskábelből	20 másodperces áramlási paraméterek 159. oldal
iCO (iCO)	termisztor és injektátumszonda (fürdő típusú vagy vezetéken belüli)	Szakaszosan mért perctérfogat 160. oldal
EDV (EDV)/RVEF (RVEF) (SV (SV))	termisztor- és izzószál-csatlakozó * A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformhoz érkező HR (HR) analóg bemenet vagy PR (PR) ART (ART)-görbéből (nyomáskábel vagy ClearSight mandzsetta)	EDV-/RVEF-monitorozás 166. oldal
SVR (SVR)	termisztor- és izzószál-csatlakozó * A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformhoz érkező MAP- és CVP (CVP)-bemenet	SVR 170. oldal
CFI (CFI), iCO (iCO), iCI (iCI), EVLW (EVLW), ELWI (ELWI), GEF (GEF), GEDV (GEDV), GEDI (GEDI), ITBV (ITBV), ITBI (ITBI), PVPI (PVPI), iSV (iSV), iSVI (iSVI), iSVR (iSVR), iSVRI (iSVRI)	termisztor és injektátumszonda (vezetéken belüli) CVP (CVP)-jel a nyomáskábelből femorális artériás nyomásjel a nyomáskábelből	Transzpulmonális termodilúciós algoritmus 334. oldal

Megjegyzés

HemoSphere nyomáskábel csatlakoztatásakor pulmonális artériás nyomásadatok is elérhetők. A további információkat lásd: Nyomáskábel-monitorozás Alta Swan-Ganz betegkábellel 180. oldal.

4. Kövesse a monitorozáshoz szükséges utasításokat. Lásd: Folyamatos perctérfogat 157. oldal, Szakaszosan mért perctérfogat 160. oldal vagy EDV-/RVEF-monitorozás 166. oldal.

Megjegyzés

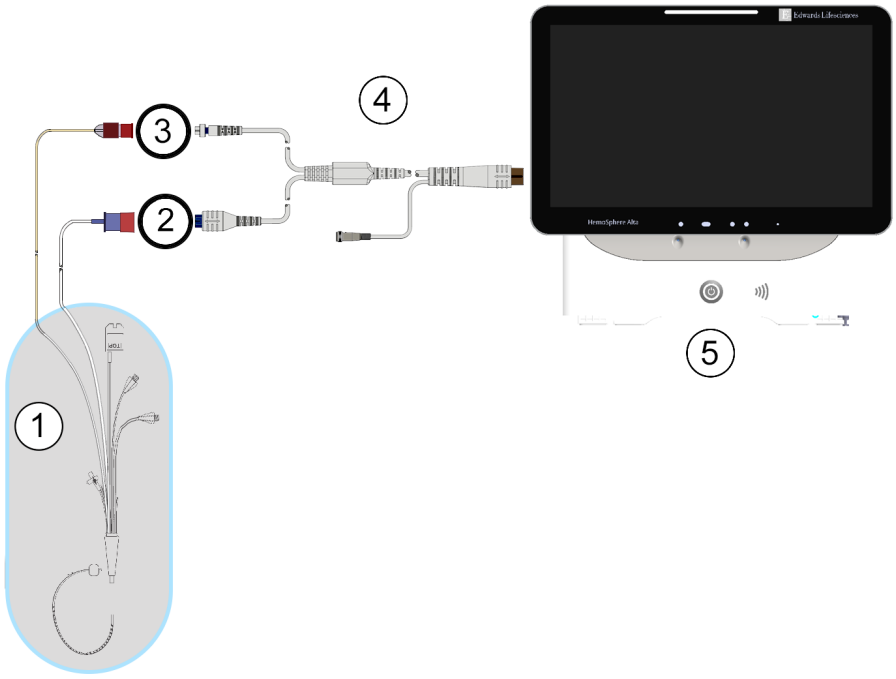
A korábbi kompatibilis monitorozó platformok esetében a monitorozás előtt a betegoldali CCO-kábel tesztje volt szükséges. Ez a lépés a HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel esetében nem szükséges.

8.2 Folyamatos perctérfogat

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform folyamatosan méri a perctérfogatot úgy, hogy kis energiaimpulzusokat juttat a véráramba, és méri a vérhőmérsékletet a pulmonális artériás katéteren keresztül. Az energiaimpulzusok vérbe történő kibocsátásra szolgáló izzószál maximális felszíni hőmérséklete 48 °C. A perctérfogatot a rendszer a hőmegtartási elvek alapján létrehozott, bevált algoritmusok, valamint az energiabeviteli és a vérhőmérsékletet jelző görbék keresztkorrelációjából kapott indikátorhígítási görbék segítségével számolja ki. Az inicializálás után a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform folyamatosan méri és kijelzi a perctérfogat értékét liter per percben kifejezve, a kezelő által végzett kalibrálás és beavatkozás nélkül.

8.2.1 A betegkábelek csatlakoztatása

1. Csatlakoztassa a HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábelt a monitorhoz a korábban leírtak szerint (lásd: A HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel csatlakoztatása 154. oldal).
2. Csatlakoztassa a betegkábel katéteroldali végét a Swan-Ganz katéteren található termisztor- és izzószál-csatlakozókhoz. Ezek a csatlakozók a (2)-es és (3)-as számmal vannak megjelölve, lásd: 8-2. ábra, 157. oldal.
3. Ellenőrizze, hogy a CCO-katéter megfelelően van-e behelyezve a beteg testébe.



1. Swan-Ganz CCO-katéter

2. izzószál-csatlakozó

3. termisztorcsatlakozó

4. HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel

5. HemoSphere Alta tökéletesített monitor

8-2. ábra: A CO-csatlakozások áttekintése

8.2.2 A monitorozás elindítása

FIGYELMEZTETÉS

A CO (CO)-monitorozást minden olyan esetben fel kell függeszteni, ha az izzószál körül megáll a véráramlás. A CO (CO)-monitorozást többek között az alábbi klinikai helyzetekben kell felfüggeszteni:

- amikor a betegnél kardiopulmonális bypasst végeznek;
- a katéter részleges visszahúzása esetén, amikor a termisztor nem a pulmonális artériában helyezkedik el;
- a katéter betegből való eltávolításakor.

Ha a rendszer megfelelően csatlakozik, érintse meg a navigációs sávon látható monitorozás elindítása ikont 

a CO (CO)-monitorozás elkezdéséhez. A monitorozás leállítása ikonon megjelenik a CO (CO)-visszaszámláló. Körülbelül 5– 12 perc múlva, elegendő adat begyűjtése után, a paramétercsempéken megjelenik egy CO (CO)-érték. A képernyőn megjelenő CO (CO)-értéket a rendszer körülbelül 60 másodpercenként frissít.

Megjegyzés

A CO (CO)-érték addig nem jelenik meg, amíg elegendő időátlagolt adat rendelkezésre nem áll.

8.2.3 A termikus jel feltételei

Egyes helyzetekben, amikor a beteg állapota miatt a pulmonális artériás vérhőmérséklet néhány perc alatt nagymértékben változik, előfordulhat, hogy a monitornak több mint 6 percre van szüksége az első CO (CO)-mérés elvégzéséhez. Amikor a CO (CO)-monitorozás folyamatban van, a CO (CO)-mérés frissítését szintén késleltetheti az instabil pulmonális artériás vérhőmérséklet. Az utolsó CO (CO)-érték és a mérési idő megjelenik a frissített CO (CO)-érték helyén. A 8-2 táblázat 158. oldal ismerteti azokat a felhívási/hibaüzeneteket, amelyek a jel stabilizálódása közben különböző időpontokban megjelennek. A CO (CO)-hibákkal és -felhívásokkal kapcsolatos további információkat lásd: 14-9 táblázat 365. oldal.

8-2. táblázat: Instabil termikusjel-időtartam a CO-felhívási és -hibaüzenetek esetében

Állapot	**Értesítés**	**Alert (Felhívás)**	**hiba**
	Swan-Ganz System – CO Calculation in Process (Swan-Ganz rendszer – CO-számítás folyamatban)	**Swan-Ganz System – Retrieving Measurement (Swan-Ganz rendszer – A mérési eredmény lekérése)**	**Swan-Ganz System – CO – Thermal Signal Loss* (Swan-Ganz rendszer – CO – A termikus jel elvesztése*)**
A monitorozás elindítása: CO (CO)-mérés nélkül eltelt idő az indítástól számítva	3½ perc	6–15 perc	30 perc
Monitorozás folyamatban: az utolsó CO (CO)-frissítés óta eltelt idő	A CO (CO)-visszaszámláló 5 másodperc múlva lejár	6 perc	20 perc
** Reteszelési hiba*			

Hibaállapot esetén a monitorozás leáll. Hibaállapot felléphet a katétercsúcs kiserekbe történő elvándorlása következtében, ami megakadályozza, hogy a termisztor pontosan érzékelje a termikus jelet. Ellenőrizze a katéter

helyzetét, és szükség esetén helyezze át a katétert. A beteg állapotának és a katéter helyzetének ellenőrzése után a CO (CO)-monitorozás a monitorozás elindítása ikon megérintésével folytatható 

.

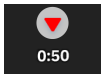
VIGYÁZAT

A következő esetekben a perctérfogatmérés pontatlan lehet:

- A katéter nem megfelelő elhelyezése vagy helyzete;
- A pulmonális artériás vér hőmérsékletének extrém változásai. Néhány példa arra, hogy többek között mi okozhatja a vérhőmérséklet változását:

  * Extrakorporális keringéses műtét utáni állapot;
  * Centrálisan beadott hűtött vagy melegített vérkészítmény;
  * Szekvenciális kompressziós eszközök használata;
- Vérrögképződés a termisztoron;
- Anatómiai eltérések (például kardiális söntök);
- A beteg túl sokat mozog;
- Interferencia az elektrokauterrel vagy az elektrosebészeti egységgel;
- A perctérfogat gyors változása.

8.2.4 CO-visszaszámláló

A CO (CO)-visszaszámláló a monitorozás leállítása ikonon 

található. A visszaszámláló arra figyelmezteti a felhasználót, hogy mikor következik be a következő CO (CO)-mérés. A következő CO (CO)-mérésig eltelt idő 60 másodperc és 3 perc vagy hosszabb idő között változhat. A hemodinamikailag instabil termikus jel késleltetheti a CO (CO)-számításokat.

8.2.5 STAT CO

A CO (CO)-mérések közötti hosszabb időtartamok esetén rendelkezésre áll a STAT CO funkció. A STAT CO (sCO (sCO)) a CO (CO)-érték gyors becslését adja meg, amelyet a rendszer 60 másodpercenként frissít. Válassza ki az sCO (sCO)-t kulcsparaméterként, hogy megtekinthesse a STAT CO értékeit. A grafikus/táblázatos trendek osztott képernyőjének megtekintése közben válassza a CO (CO) és sCO (sCO) paramétereket kulcsparaméternek, és a monitorozott CO (CO)-adatok grafikusan ábrázolva megjelennek az sCO (sCO) STAT értékeinek táblázatos/számszerű adatai mellett. Lásd: Megosztott képernyő 96. oldal.

8.2.6 20 másodperces áramlási paraméterek

A 20 másodperces áramlási paraméterek elérhetők a HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábellel történő monitorozással, és a PA (pulmonális artériás) nyomás jele is monitorozható a csatlakoztatott HemoSphere nyomáskábellel, a TruWave DPT és a CCOmbo V katéterrel (777F8 és 774F75 modellek). A pulmonális artériás nyomás pulzuskontúr-analízisével, illetve a CCO termodilúciós algoritmussal gyorsabb paraméterszámítások végezhetők a következők esetében: CO (CO), CI (CI), SV (SV) és SVI (SVI). A 20 másodperces áramlási paramétereket a „20s” jelöli (CO_{20s} (CO_{20s}), CI_{20s} (CI_{20s}), SV_{20s} (SV_{20s}), SVI_{20s} (SVI_{20s})). Ezek a paraméterek csak akkor érhetők el, ha a 20 másododperces áramlási paraméter funkció engedélyezve van. A továbbfejlesztett funkciók engedélyezésével kapcsolatos további információkért vegye fel a kapcsolatot a helyi Edwards képviselettel. További információk a PA monitorozásról: Nyomáskábel-monitorozás Alta Swan-Ganz betegkábellel 180. oldal.

VIGYÁZAT

A 20 másodperces áramlási paraméterek pontatlan mérését okozhatják az alábbiak:

- A katéter nem megfelelő elhelyezése vagy helyzete
- Nem megfelelően nullázott és/vagy szintre állított transzducer
- Túl- vagy alulcsillapított nyomásvezetékek
- A monitorozás megkezdése után végzett módosítások a PAP (PAP)-vezetéken

8.2.6.1 PAP-görbe hibaelhárítása

A 20 másodperces áramlási paraméterek kiszámítása nagyban függ a jó minőségű pulmonális artériás nyomásgörbétől. A navigációs sávon a **Zero (Nullázás)** 

ikon segítségével megtekintheti a nyomásgörbe képernyőt. Érintse meg a kibontás ikont  a PAP (PAP)-görbe megtekintéséhez és értékeléséhez. A jó minőségű görbe tulajdonságai:

- Dicrot-csomó minimális eséssel a szisztolé és diasztolé között
- Zajtól vagy magas frekvenciájú műterméktől mentes, tiszta kép
- Minimális „ostorszerű” műtermékek, amelyeket a jobb kamrában lévő katétercsúcs mozgása okoz
- Határozott morfológiájú görbe és minimális túlcsillapítás a légbuborékok vagy a cső megtekeredése miatt

Azok a PAP (PAP) görbék, amelyek nem a fent felsorolt tulajdonságokat jelenítik meg, nincsenek validálva. Ezek a görbék a 20-second áramlási paraméter kiszámításának elvesztését okozhatják.

8.2.7 Jobb kamrai perctérfogat algoritmus

A jobb kamrai perctérfogat (CO_{RV} (CO_{RV})) és a verőtérfogat (SV_{RV} (SV_{RV})) a jobb kamrai nyomás (RVP (RVP)) nyomáskábellel és Swan-Ganz IQ katéterrel történő monitorozásakor érhető el. Az RVCO algoritmus az iCO termodilúciós csoportból származó iCO-értékeket választható bemenetként használhatja az RVCO paraméterek számításához. A lépéseket lásd itt: Szakaszosan mért perctérfogat 160. oldal. Az iCO-mérés elvégzése és elfogadása után az RVCO paraméterek a „CAL” feliratot jelenítik meg a paramétercsempén, ezzel jelezve, hogy megtörtént azok kalibrálása. További információkért és az algoritmus klinikai validálásáért lásd: Jobb kamrai perctérfogat algoritmus 330. oldal.

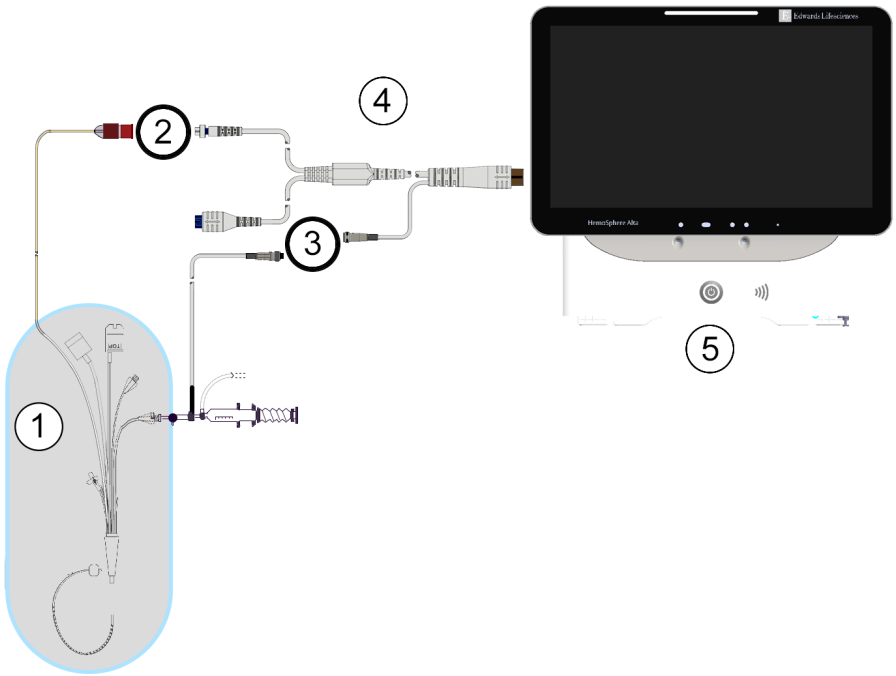
8.3 Szakaszosan mért perctérfogat

A HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel szakaszosan méri a perctérfogatot a bólus termodilúciós eljárás segítségével. Ezzel az eljárással a rendszer a katéter injektátumnyílásán keresztül kis mennyiségű, ismert térfogatú és hőmérsékletű – a vér hőmérsékleténél hűvösebb – steril fiziológiás oldatot (például sóoldatot vagy dextrózt) fecskendez be, majd a termisztor megméri a pulmonális artériában (PA) ezt követően bekövetkezett vérhőmérséklet-csökkenést. Egy sorozatban legfeljebb hat bólusinjekció adható be. A sorozat befecskendezéseinek átlagos értéke megjelenik a képernyőn. A felhasználó bármely sorozat eredményeit felülvizsgálhatja, és eltávolíthatja az egyes olyan iCO (iCO)- (bólus-) méréseket, amelyek esetlegesen hibásak (például a beteg mozgása, diatermia vagy a kezelő hibája miatt).

8.3.1 A betegoldali kábelek csatlakoztatása

1. Csatlakoztassa a HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábelt a monitorhoz a korábban leírtak szerint (lásd: A HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel csatlakoztatása 154. oldal).
2. Csatlakoztassa a betegoldali CCO-kábel katéteroldali végét a Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ, vagy Swan-Ganz Jr iCO (iCO) katéteren található termisztorcsatlakozóhoz, a következő ábrán a (2) szerint: 8-3. ábra, 161. oldal.

3. Ellenőrizze, hogy a katéter megfelelően van-e behelyezve a beteg testébe.



1. Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr/Swan-Ganz IQ katéter
2. termisztorcsatlakozó
3. az injektátumhőmérséklet-érzékelő szonda csatlakozója
4. HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel
5. HemoSphere Alta tökéletesített monitor

8-3. ábra: Az iCO-csatlakozások áttekintése

8.3.1.1 A szonda kiválasztása

Az injektátumhőmérséklet-érzékelő szonda érzékeli az injektátum hőmérsékletét. A kiválasztott szondát a betegoldali CCO-kábelhez kell csatlakoztatni (8-3. ábra, 161. oldal). A következő két szonda bármelyike használható:

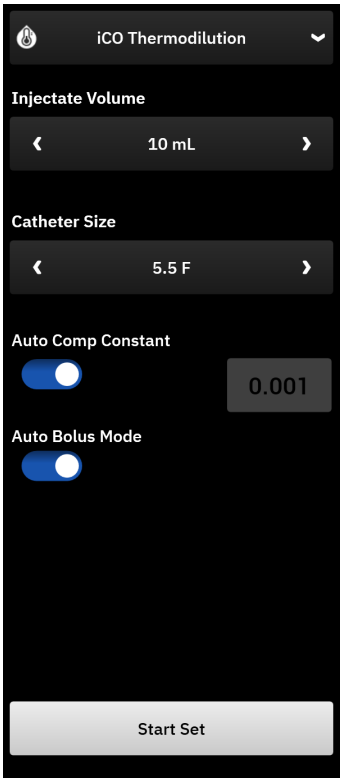
- A vezetéken belüli (in-line) szonda a CO-Set/CO-Set+ injektátumbejuttató rendszer átáramlási burkolatához csatlakozik.
- A fürdő (bath) típusú szonda az injektátumoldat hőmérsékletét méri. A fürdő típusú szondák olyan mintaoldat hőmérsékletének mérésére szolgálnak, amelyet az injektátumként használt steril oldattal azonos hőmérsékleten tartanak a bólus perctérfogat kiszámításakor.

Csatlakoztassa a (vezetéken belüli vagy fürdő típusú) injektátumhőmérséklet-érzékelő szondát a betegoldali CCO-kábelen található injektátumhőmérséklet-érzékelőhöz való csatlakozóhoz (lásd: (3), 8-3. ábra, 161. oldal).

8.3.2 Konfigurációs beállítások

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform lehetővé teszi, hogy a kezelő eldönthesse, a specifikus számítási állandót kézzel viszi be, vagy úgy állítja be a HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábelt, hogy az automatikusan meghatározza a számítási állandót az injektátum-térfogat és a katéterméret kiválasztásával. A kezelő kiválaszthatja a paramétermegjelenítés típusát és a bólusmódot is.

Érintse meg a **Clinical Tools (klinikai eszközök)** ikont → **iCO Thermodilution (iCO-termodilúció)** gombot. Ha egy másik klinikai eszköz aktív, válassza ki a legördülő menüből az **iCO Thermodilution (iCO-termodilúció)** elemet. A nyilak (,) segítségével léptessen a menüpontok között, és válassza ki az iCO termodilúció menüopciókat.



8-4. ábra: iCO oldalsó panel – Új beállítás konfigurálása menü

VIGYÁZAT

Ellenőrizze az E mellékletben, hogy a számítási állandó megegyezik-e a katéter terméktájékoztatójában feltüntetett értékkel. Ha a számítási állandó eltér, írja be kézzel a kívánt számítási állandót.

Megjegyzés

A HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel automatikusan érzékeli, hogy milyen fajta hőmérsékletszonda (jégfürdő típusú vagy vezetéken belüli) van használatban. Az információ segítségével a modul meghatározza a számítási állandót.

Ha a monitor nem észlel injektátumhőmérséklet-érzékelő szondát, a következő üzenet jelenik meg: **„Fault: Swan-Ganz System – Injectate Probe Connection Error (Hiba: Swan-Ganz rendszer – Injektátumszonda-csatlakozási hiba)”** .

8.3.2.1 Az injektátum-térfogat kiválasztása

Válasszon ki egy **Injectate Volume (injektátum-térfogat)** értéket. A választható lehetőségek a következők:

- **10 mL (10 ml)**

- **5 mL (5 ml)**
- **3 mL (3 ml)** (csak fürdő típusú szondák esetén)

Az érték kiválasztása után a rendszer automatikusan beállítja a számítási állandót.

8.3.2.2 A katéter méretének kiválasztása

Válassza ki a katéter méretét a **Catheter Size (katéterméret)** menüben. A választható lehetőségek a következők:

- **5.5 F (5,5 Fr)**
- **6.0 F (6 Fr)**
- **7.0 F (7 Fr)**
- **7.5 F (7,5 Fr)**
- **8.0 F (8 Fr)**

Az érték kiválasztása után a rendszer automatikusan beállítja a számítási állandót.

8.3.2.3 A számítási állandó kiválasztása

A számítási állandó kézi megadásához kapcsolja ki a **Comp Constant (számítási állandó) Auto (automatikus)**beállítását. Érintse meg a **Comp Constant (számítási állandó)** értékgombot, és írja be az értéket a billentyűzeten. A számítási állandó kézi bevitele esetén a rendszer automatikusan állítja be az injektátum-térfogatot és a katéterméretet, és az értékbevitel **Auto (automatikus)** lehetőségre áll.

8.3.2.4 Bólus mód kiválasztása

Kapcsolja be vagy ki a **Bolus Mode (bólus mód) Auto (automatikus)** gombját. Az alapértelmezett mód az **Auto (automatikus)**. Az **Auto (automatikus)** módban a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform automatikusan kiemel egy **Inject (befecskendezés)** üzenetet a kiindulási vérhőmérséklet elérésekor. A kézi módba lépéshez kapcsolja ki a **Bolus Mode (bólus mód) Auto (automatikus)** váltógombját. A Kézi módban történő üzemeltetés hasonló az **Auto (automatikus)** módhoz, kivéve hogy a felhasználónak minden befecskendezés előtt meg kell érintenie a **Inject (befecskendezés)** gombot. A következő rész mindkét bólusmódra vonatkozóan tartalmaz utasításokat.

8.3.3 Utasítások a bólusmérési módokhoz

A HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel alapértelmezett gyári beállítása a bólusmérésekhez az **Auto (automatikus)** mód. Ebben a módban a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform kiemel egy **Inject (befecskendezés)** üzenetet a kiindulási vérhőmérséklet elérésekor. A manuális módban a kezelő indítja a befecskendezést a **Inject (befecskendezés)** gomb megérintésével. A befecskendezés végeztével a modul kiszámít egy értéket, majd készen áll egy újabb bólusinjekció beadására. Egy sorozatban legfeljebb hat bólusinjekció adható be.

Az alábbiakban a kardiális bólusmérések kivitelezésére vonatkozó utasításokat olvashatja lépésről lépésre az iCO (iCO) új beállítás konfigurálása oldalsó panelről kiindulva.

1. Érintse meg a **Start Set (kezdőbeállítás)** gombot az iCO (iCO) új beállítás konfigurálása oldalsó panelen, a termodilúciós konfigurációs beállítások kiválasztása után.

   A gomb inaktív, ha:

   - Az injektátum térfogata nem megfelelő vagy nincs kiválasztva.
   - Az injektátum-hőmérséklet (Ti) nem csatlakozik.
   - A vérhőmérséklet (Tb) nem csatlakozik.
   - Egy iCO (iCO)-hiba aktív.

Ha a folyamatos CO (CO)-mérés aktív, egy felugró ablak fog megjelenni, amely a CO (CO)-monitorozás felfüggesztésének megerősítését kéri. Érintse meg a **Yes (igen)** gombot az iCO (iCO)-mérések folytatásához.

Megjegyzés

Bólus CO (CO)-mérések alatt az EKG bemeneti jelből (HR_{avg} ($HR_{átl}$)) számított paraméterek egyike sem érhető el.

2. Az iCO (iCO) új beállítás képernyője az oldalsó panel tetején lévő állapotjelző sáv felett jelenik meg a **Wait (várjon)** felirattal.



Megjegyzés

Automatikus bólus módban az oldalsó panel a beállítás befejezéséig vagy törléséig zárolt. Manuális módban az oldalsó panel a bólus beadása és a termodilúciós mérés alatt zárolt.

3. Automatikus módban a kiindulási hőmérséklet megállapítása után megjelenik a **Inject (befecskendezés)** felirat az oldalsó panel állapotjelző sáv tetején, ami azt jelzi, hogy a bólusinjekció-sorozat elindítható.

   VAGY

   Manuális módban megjelenik a **Ready (kész)** felirat az oldalsó panel tetején, ha a kiindulási hőmérséklet megállapítása megtörtént. Érintse meg a **Inject (befecskendezés)** gombot, amikor készen áll a befecskendezésre, és a **Inject (befecskendezés)** gomb megjelenik a képernyőn.

4. Gyors, egyenletes és folyamatos mozdulattal fecskendezze be a bólust a korábban kiválasztott térfogatmennyiségben.

VIGYÁZAT

A pulmonális artériás vér hőmérsékletének hirtelen változásai, például azok, amelyek a beteg mozgása vagy egy gyógyszer bólusban történő beadása miatt következnek be, szükségessé tehetik az iCO (iCO)- vagy iCI (iCI)-érték kiszámítását. A hamisan kiváltott görbék elkerülése érdekében az **Inject (befecskendezés)** felirat megjelenése után a lehető leghamarabb végezze el a befecskendezést.

A bólus befecskendezése után a képernyőn megjelenik a termodilúciós kimosási görbe, a **Computing (számítás)** felirat látható az állapotjelző sáv felett, és megjelenik a következményes iCO (iCO)-mérés a képernyőn.

5. Amikor a termikus kimosási görbe elkészült, a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformon a **Wait (várjon)** lesz kiemelve, majd a stabil kiindulási hőmérsékleti állapot ismételt elérése után a **Inject (befecskendezés)** vagy – manuális módban – a **Ready (kész)** lesz kiemelve. Ismételje meg a 2–4. lépést a kívántak szerint maximum hat alkalommal. A kiemelt üzenetek a következőképpen ismétlődnek:

   Auto (automatikus): Wait (várjon) → Inject (befecskendezés) → Computing (számítás)

   Manual (kézi): Ready (kész) → Inject (befecskendezés) → Computing (számítás)

Megjegyzés

Ha a bólus mód beállítása **Auto (automatikus)**, a **Inject (befecskendezés)** üzenet megjelenése és a bólus befecskendezése közötti megengedett maximális idő négy perc. Ha a rendszer ebben az időszakban nem észlel befecskendezést, akkor a **Inject (befecskendezés)** üzenet eltűnik, és újra megjelenik a **Wait (várjon)** üzenet.

Amíg a bólus mód **Auto (automatikus)** váltógombja kikapcsolt (manuális mód) állapotban van, legfeljebb 30 másodperc áll a kezelő rendelkezésére a bólusinjekció beadására a **Inject (befecskendezés)** gomb megnyomása után. Ha a rendszer ebben az időszakban nem észlel befecskendezést, akkor a **Inject (befecskendezés)** gomb újra aktívvá válik, és a **Inject (befecskendezés)** üzenet eltűnik.

Ha egy bólusmérés hibás – amit egy felhívási üzenet jelez – a képernyőn egy  jelzés jelenik meg a CO (CO)-/CI (CI)-érték helyén.

Az iCO (iCO) (bólus) méréseinek leállításához érintse meg a mégse ikont  .

6. A kívánt számú bólusinjekció beadása után tekintse át a kimosási görbék csoportját a **Review Set (Készlet áttekintése)** gomb megérintésével.
7. A csoport hat injekciója közül bármelyiket eltávolíthatja, ha kiválasztja azt az áttekintés képernyőn lévő listán és megérinti a lomtár ikont  .

   Egy piros „X” jelenik meg a görbe felett, és eltávolítja azt az átlagolt CO (CO)-/CI (CI)-érték közül.

   A szabálytalan vagy kérdéses görbék esetében egy  jelenik meg a görbe adathalmaza mellett.

   Tetszés szerint érintse meg a mégse ikont  az oldalsó panel alján a teljes bóluscsoport törléséhez.

   Érintse meg a **Yes (igen)** gombot a megerősítéshez.

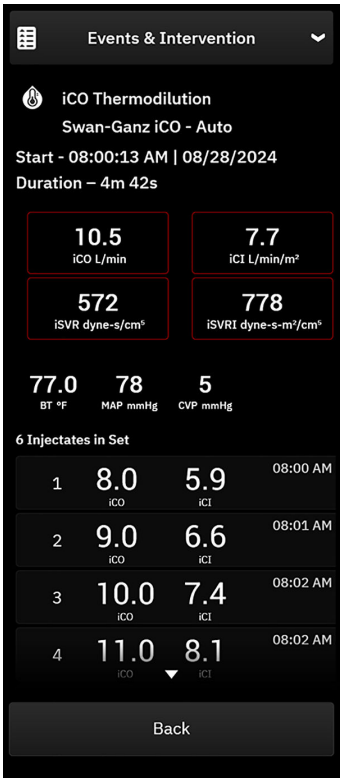
8. Miután befejezte a bólusinjekciók áttekintését, érintse meg az **Accept (elfogadás)** gombot az átlagolt CO (CO)-/CI (CI)-érték felhasználásához, vagy érintse meg a hozzáadás gombot  a sorozat folytatásához és további bólusinjekciók (legfeljebb hat) átlaghoz adásához.

CO (CO)-monitorozás. Ha a rendszer megfelelően van összeállítva a folyamatos CO (CO)-monitorozáshoz, a CO (CO)-monitorozás elkezdéséhez érintse meg bármikor a monitorozás elindítása ikont 

.

8.3.4 Termodilúciós összefoglaló képernyő

A csoport elfogadása után a csoport adatainak összefoglalása időbélyeges eseményként jelenik meg az Események és beavatkozás oldalsó panelen. Ez az összefoglaló képernyő bármikor elérhető a **Clinical Tools (klinikai eszközök)** ikon  → **Events & Intervention (események és beavatkozás)** opció megérintésével. Görgessen az események listájában, és válassza ki a kívánt termodilúciós csoportot az összefoglaló megtekintéséhez.



8-5. ábra: Termodilúciós összefoglaló képernyő

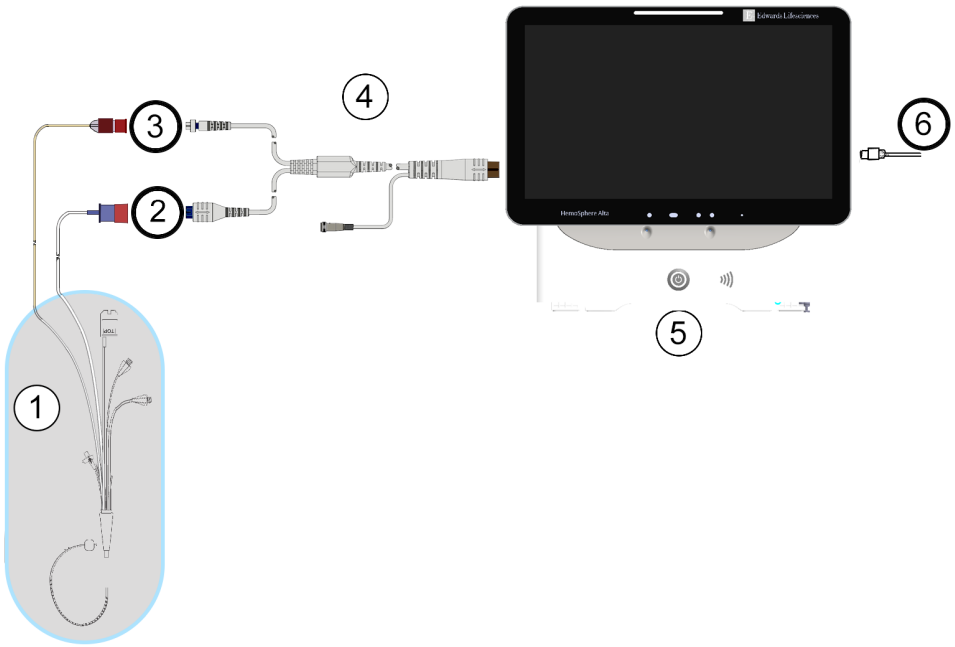
8.4 EDV-/RVEF-monitorozás

A jobb kamrai végdiasztolés térfogat (EDV (EDV)) monitorozása a CO (CO)-monitorozási móddal együtt érhető el, Swan-Ganz CCOmbo V katéter és EKG-jelbemenet használata esetén. A nyomáskábelből vagy a ClearSight mandzsettával monitorozott artériás görbéről származó pulzusszám (PR (PR)) használható a EKG szívfrekvencia (HR (HR)) jelr helyett, ha elérhető. Az EDV (EDV)-monitorozás alatt a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform folyamatosan kijelzi az EDV (EDV) és a jobb kamrai ejekciós frakciós (RVEF (RVEF)) mérési értékeit.Az EDV (EDV) és az RVEF (RVEF) időátlagolt értékek, amelyek paramétercsempéken, numerikusan megjeleníthetők, illetve grafikusan ábrázolhatók az idő függvényében a grafikus trend nézetben.

Ezenkívül a rendszer körülbelül 60 másodperces időközönként kiszámolja a becsült EDV (EDV)- és RVEF (RVEF)-értékeket, és megjeleníti azokat az sEDV (sEDV) és sRVEF (sRVEF) kulcsparaméterekként történő kiválasztásakor.

8.4.1 A betegoldali kábelek csatlakoztatása

1. Csatlakoztassa a HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábelt a korábban leírtak szerint (lásd: A HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel csatlakoztatása 154. oldal).
2. Csatlakoztassa a betegkábel katéteroldali végét a Swan-Ganz CCOmbo V katéteren található termisztor- és izzószál-csatlakozókhoz. Ezek a csatlakozások a (2)-es és (3)-as számmal vannak megjelölve, lásd: 8-6. ábra, 167. oldal.
3. Ellenőrizze, hogy a katéter megfelelően van-e behelyezve a beteg testébe.



1. Swan-Ganz katéter
2. izzószál-csatlakozó
3. termisztorcsatlakozó
4. HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel
5. HemoSphere Alta tökéletesített monitor
6. EKG-jelbemenet külső monitorról

8-6. ábra: Az EDV-/RVEF-csatlakozások áttekintése

8.4.2 Az EKG-csatlakozókábel csatlakoztatása

Csatlakoztassa az EKG-csatlakozókábel ¼"-es jackdugóját a HemoSphere Alta tökéletesített monitor hátoldalán található EKG-monitorbemenethez. 

Csatlakoztassa a csatlakozókábel másik végét az ágy melletti monitor EKG-jelkimenetéhez. Ez adja meg az átlagos szívfrekvencia (HR_{avg} ($HR_{átl}$)$_{avg}$) értékét a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform számára az EDV (EDV)- és az RVEF (RVEF)-értékek méréséhez. A nyomáskábelből vagy a ClearSight mandzsettával monitorozott artériás görbéről származó pulzusszám (PR (PR)) használható a EKG szívfrekvencia (HR (HR)) jelr helyett, ha elérhető. A kompatibilis EKG-csatlakozókábelekkel kapcsolatban, kérjük, keresse az Edwards helyi képviselőjét.

Megjegyzés

FONTOS! A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform kompatibilis az analóg EKG-bemenetekkel, ha az olyan külső betegmonitorhoz tartozik, amely olyan analóg kimeneti portokkal rendelkezik, amely megfelel a jelen használati útmutató A függelék, A-5 táblázat 435. oldal részében feltüntetett EKG-jelbemenetre vonatkozó specifikációknak. A monitor az EKG-jelből meghatározza a szívfrekvenciát, amit további hemodinamikai paraméterek kiszámításához és megjelenítéséhez használ. Ez egy opcionális funkció, ami nem befolyásolja a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform elsődleges funkcióját, a perctérfogat (HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábellel történő) és a vénás oxigénszaturáció (HemoSphere oximetriás kábellel történő) monitorozását. Az eszközteljesítmény tesztelése az EKG-jelbemenetek segítségével történt.

FIGYELMEZTETÉS

PACEMAKERES BETEGEK – A szívfrekvencia-mérők bizonyos esetekben szívmegállásnál vagy egyes aritmiáknál is folytathatják a pacemakerfrekvencia mérését. Ne bízzon meg teljesen a kijelzett szívfrekvencia-értékben. A pacemakeres beteg mindig álljon gondos megfigyelés alatt. A jelen eszköz pacemakerpulzus-elutasítási képességei az alábbi részben kerültek feltüntetésre: A-5 táblázat 435. oldal.

Belső vagy külső ingerlést igénylő betegek esetén nem használható a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform a szívfrekvencia és az abból származtatott paraméterek megállapítására az alábbi esetekben:

- az ágy melletti monitorból jövő ingerlő impulzus szinkronizációs kimenete tartalmazza az ingerlő impulzust, azonban az A-5. táblázatban leírtak alapján a jellemzői a pacemakerpulzus-elutasítási képességének határain kívül esnek.
- az ágy melletti monitorból jövő pacemakerpulzus szinkronizációs kimeneti jellemzői nem határozhatók meg.

Vegye figyelembe a betegmonitor által megjelenített HR (HR)- és EKG-görbe alapján kalkulált szívfrekvencia (HR_{avg} ($HR_{átl}$)) eltéréseit a származtatott paraméterek, például az SV (SV), az EDV (EDV), az RVEF (RVEF) és a kapcsolódó indexparaméterek értelmezése során.

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

Megjegyzés

Amikor egy EKG bemeneti csatlakozást vagy leválasztást először érzékel a rendszer, rövid figyelmeztető üzenet jelenik meg az állapotjelző sávon.

SV (SV) elérhető bármilyen kompatibilis Swan-Ganz katéter és egy EKG-jelbemenet használatával. Az EDV (EDV)/ RVEF (RVEF) monitorozásához Swan-Ganz CCOmbo V katéter szükséges.

8.4.3 A mérés elindítása

FIGYELMEZTETÉS

A CO (CO)-monitorozást minden olyan esetben fel kell függeszteni, ha az izzószál körül megáll a véráramlás. A CO (CO)-monitorozást többek között az alábbi klinikai helyzetekben kell felfüggeszteni:

- amikor a betegnél kardiopulmonális bypasst végeznek;
- a katéter részleges visszahúzása esetén, amikor a termisztor nem a pulmonális artériában helyezkedik el;
- a katéter betegből való eltávolításakor.

Ha a rendszer megfelelően csatlakozik, érintse meg a monitorozás elindítása ikont 

a CO (CO)-monitorozás elkezdéséhez. A monitorozás leállítása ikonon megjelenik a CO (CO)-visszaszámláló. Körülbelül 5– 12 perc múlva, elegendő adat begyűjtése után a paramétercsempéken megjelenik egy EDV (EDV)- és/vagy egy RVEF (RVEF)-érték. A képernyőn megjelenő EDV (EDV)- és RVEF (RVEF)-értéket a rendszer körülbelül 60 másodpercenként frissíti.

Megjegyzés

Az EDV (EDV)- vagy RVEF (RVEF)-érték addig nem jelenik meg, amíg elegendő időátlagolt adat rendelkezésre nem áll.

Egyes helyzetekben, amikor a beteg állapota miatt a pulmonális artériás vérhőmérséklet néhány perc alatt nagymértékben változik, előfordulhat, hogy a monitornak több mint 9 percre van szüksége az első EDV (EDV)- vagy RVEF (RVEF)-mérés elvégzéséhez. Ilyen esetekben a következő felhívási üzenet jelenik meg a monitorozás elindítása után 9 perccel:

Alert: Swan-Ganz System – EDV – Retrieving Measurement (Riasztás: Swan-Ganz rendszer – EDV – A mérési eredmény lekérése)

A monitor működik, és nincs szükség a kezelő beavatkozására. Miután összegyűjtötte az eszköz az EDV (EDV)- és RVEF (RVEF)-mérési eredményeket, a felhívási üzenet eltűnik, és megjelennek az aktuális eredmények numerikusan és kirajzolva.

Megjegyzés

A CO (CO)-értékek még akkor is elérhetők lehetnek, amikor az EDV (EDV)- és RVEF (RVEF)-eredmények nem.

8.4.4 Aktív EDV-monitorozás

Amikor az EDV (EDV)-monitorozás folyamatban van, a folyamatos EDV (EDV)- és RVEF (RVEF)-mérés frissítését késleltetheti az instabil pulmonális artériás vérhőmérséklet. Ha az értékek 8 percig nem frissülnek, a következő üzenet jelenik meg:

Alert: Swan-Ganz System – EDV – Retrieving Measurement (Riasztás: Swan-Ganz rendszer – EDV – A mérési eredmény lekérése)

Olyan esetekben, amikor az átlagos szívfrekvencia tartományon kívül esik (azaz kevesebb mint 30 ütés/perc vagy több mint 200 ütés/perc lesz), vagy ha a szívfrekvencia nem észlelhető, a következő üzenet jelenik meg:

Alert: Swan-Ganz System – EDV – Heart Rate Signal Out of Range (Riasztás: Swan-Ganz rendszer – EDV – A szívritmusjel kívül esik a tartományon)

A folyamatos EDV (EDV)- és RVEF (RVEF)-monitorozási értékek többé nem jelennek meg. Ez a helyzet a beteg állapotában bekövetkezett élettani változásokból vagy az analóg EKG-jel elvesztéséből eredhet. Ellenőrizze az EKG-csatlakozókábel csatlakozásait, és szükség esetén csatlakoztassa azt újra. A beteg állapotának és a kábelcsatlakozásoknak az ellenőrzése után az EDV (EDV)- és RVEF (RVEF)-monitorozás automatikusan folytatódik.

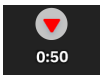
Megjegyzés

SV (SV)-, EDV (EDV)-, és RVEF (RVEF)-értékek a szívritmusszámítások pontosságától függnek. Ügyelni kell arra, hogy a pontos szívfrekvencia-értékek jelenjenek meg, valamint arra, hogy elkerülje a kettős számolást, különösen AV-ingerlés esetén.

Ha a betegnek pitvari vagy pitvari-kamrai (AV) szívritmus-szabályozója van, a felhasználónak meg kell vizsgálnia, hogy nem áll-e fenn kettős érzékelés (a HR (HR)pontos meghatározásához a rendszer csak egy ritmusszabályozó által kiváltott tüskét vagy szívciklusonként egy kontrakciót kell érzékeljen). Kettős érzékelés esetén a felhasználónak a következőket kell tennie:

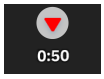
- helyezze át a referenciaelektródát a pitvari tüske érzékelésének csökkentésére;
- válassza ki a megfelelő elektródakonfigurációt a HR (HR)-triggerek maximalizálása és a pitvari tüske érzékelésének minimalizálása érdekében; és
- vizsgálja meg, hogy az ingerlési szintek milliamperage (mA) értéke megfelelő-e.

A folyamatos EDV (EDV)- és RVEF (RVEF)-meghatározások pontossága az ágy melletti monitorból származó EKG-jel következetességén múlik. A további hibaelhárítás kapcsán lásd: 14-10 táblázat 371. oldal és 14-13 táblázat 377. oldal.

Ha az EDV (EDV)-monitorozást leállítja a monitorozás leállítása ikon 

megérintésével, a paramétercsempe EDV (EDV)- és/vagy RVEF (RVEF)-céljelzője szürkévé válik, és a rendszer időbélyegzőt helyez azon érték alá, amely az utolsó mérés időpontját jelzi.

Megjegyzés

A monitorozás leállítása ikon 

megnyomásával leáll az EDV (EDV)-, RVEF (RVEF)- és CO (CO)-monitorozás.

Az EDV (EDV)-monitorozás folytatása esetén a trendgrafikon felrajzolt vonalából hiányzik egy rész, azt az időszakot jelezve, amikor a folyamatos monitorozást megszakították.

8.4.5 STAT EDV és RVEF

A monitorozás elindítása után egy hemodinamikailag instabil termikus jel késleltetheti az EDV (EDV)-, EDVI (EDVI)- és/vagy RVEF (RVEF)-érték kijelzését a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformon. A klinikus felhasználhatja a STAT-értékeket, amelyek az EDV (EDV), EDVI (EDVI) és RVEF (RVEF) körülbelül 60 másodpercenként frissített, becsült értékei. Válassza ki az sEDV (sEDV), az sEDVI (sEDVI) vagy az sRVEF (sRVEF) paramétert kulcsparaméterként, hogy megtekinthesse a STAT-értékeket.

8.5 SVR

CO (CO)-monitorozás közben a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform ki tudja számolni az SVR (SVR)-értéket is a csatlakoztatott nyomáskábelekből származó MAP- és CVP (CVP)-nyomásjelbemenetek

vagy a CVP (CVP)-értékekhez szükséges CVP (CVP)-bevitel felhasználásával. További CVP (CVP) forrásokkal és a rendszer rangsorolásával kapcsolatban lásd: CVP bevitele (csak SVR/SVRI) 95. oldal.

8.6 Globális hipoperfúziós index (GHI) algoritmus funkció

A globális hipoperfúziós index (GHI (GHI)) algoritmus invazív monitorozási módban aktiválható csatlakoztatott Swan-Ganz katéterrel és oximetriás kábellel. A GHI algoritmus a CCO vagy RVCO (RVCO) és az oximetriás algoritmusok bemeneti adatait használja a GHI értékének meghatározásához. A globális hipoperfúziós index (GHI (GHI)) algoritmus fiziológiai betekintést nyújt a klinikus számára a beteg jövőbeli hemodinamikai instabilitásának valószínűségébe. A jövőbeni hemodinamikai instabilitás akkor áll fenn, ha a kevert vénás oxigénszaturáció (SvO_2 (SvO_2)) egy percen keresztül 60%-ra vagy az alá csökken. A GHI algoritmussal kapcsolatos további információkért lásd: Globális hipoperfúziós index (GHI) algoritmus funkció 292. oldal.

9

HemoSphere nyomáskábellel végzett monitorozás

Tartalom

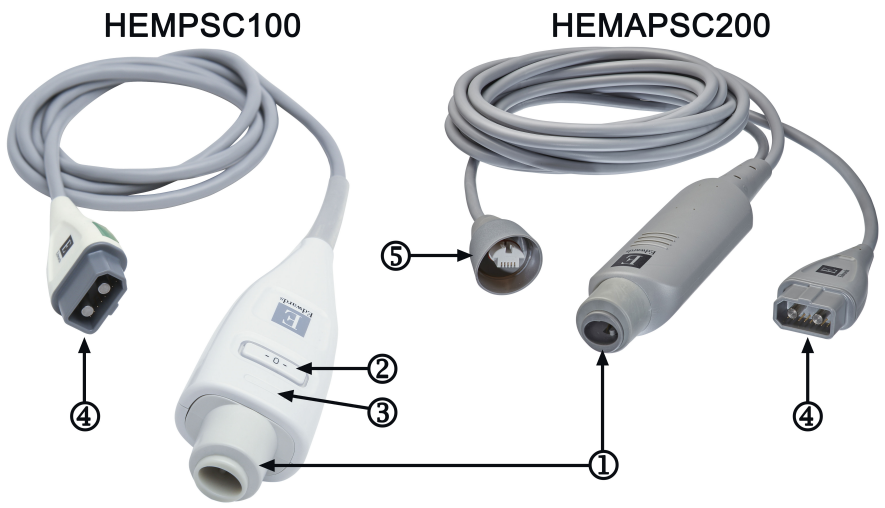
A nyomáskábel áttekintése. 172
Monitorozás FloTrac érzékelő, FloTrac Jr érzékelő és Acumen IQ érzékelő használatával. 175
Nyomáskábeles monitorozás TruWave nyomástranszducerrel (DPT-vel). 179
Nyomáskábel-monitorozás Alta Swan-Ganz betegkábellel. 180
Nullázás és görbe képernyő. 189
Nyomáskimenet. 190

9.1 A nyomáskábel áttekintése

A HemoSphere nyomáskábel egy újrahasználható eszköz, amelynek egyik vége a HemoSphere Alta tökéletesített monitorhoz (4), a másik vége pedig bármely jóváhagyott, egyetlen darab Edwards egyszer használatos nyomástranszducerhez (DPT) vagy érzékelőhöz csatlakozik (1). Lásd: 9-1. ábra, 173. oldal. A HemoSphere nyomáskábel felveszi és feldolgozza a kompatibilis Edwards DPT-ből – például TruWave DPT-ből vagy FloTrac érzékelőből – érkező egyszeres nyomásjelet. A FloTrac vagy az Acumen IQ érzékelő egy behelyezett artériás katéterhez csatlakozva minimálisan invazív hemodinamikai paramétereket biztosít. A TruWave transzducer valamely kompatibilis nyomásmonitorozó katéterhez csatlakozva helyalapú intravaszkuláris nyomásadatokat biztosít. Olvassa el az egyes katéterekhez mellékelt használati útmutatóban a katéter elhelyezését és használatát illető specifikus utasításokat, valamint a megfelelő figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és megjegyzéseket. A csatlakoztatott technológia típusa a paramétercsempe tetején jelenik meg (lásd: 4-2. ábra, 86. oldal). A három rendelkezésre álló technológiatípus a párosított érzékelőtől/transzducertől függ: **FloTrac** érzékelő, **FloTrac Jr** érzékelő, **Acumen IQ** érzékelő (**IQ érzékelő**) vagy **TruWave** érzékelő. A paraméterkonfigurációs menüben lévő paraméterek technológia szerint vannak kategorizálva. A HemoSphere nyomáskábel megjelenését és csatlakozásait az alábbi ábra mutatja: 9-1. ábra, 173. oldal.

A nyomástípust jelző megfelelő színű betét. Ha szeretné, a monitorozott nyomás típusának jelzésére használja a megfelelő színű betétet a nyomáskábelen (kizárólag HemoSphere nyomáskábel, HEMPSC100). Lásd (3): 9-1. ábra, 173. oldal. A színek a következők:

- Piros az artériás nyomás (ART (ART))
- Kék a centrális vénás nyomás (CVP (CVP))
- Sárga a pulmonális artériás nyomás (PAP (PAP))
- Zöld az egyéb monitorozott nyomás (például RVP (RVP))



1. csatlakozó a nyomástranszducerhez/érzékelőhöz
2. nullázó gomb/állapotjelző LED (kizárólag HEMPSC100)
3. nyomástípust jelző megfelelő színű betét (kizárólag HEMPSC100)
4. csatlakozó a HemoSphere Alta tökéletesített monitorhoz
5. nyomáskimeneti csatlakozás (kizárólag HEMAPSC200)

9-1. ábra: HemoSphere nyomáskábel

9-1. táblázat: HemoSphere nyomáskábel-konfigurációk és elérhető kulcsparaméterek

Elérhető kulcsparaméterek	Nyomáskábel-konfigurációk						
	FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ érzékelő	FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ érzékelő CVP (CVP) bemenettel vagy monitorozott CVP (CVP)-vel	FloTrac/ Acumen IQ érzékelő CVP (CVP) bemenettel vagy monitorozott CVP (CVP)-vel és oximetriás kábellel	TruWave transzducer az artériás vezetékhez csatlakoztatva	TruWave transzducer a centrális vezetékhez csatlakoztatva	TruWave transzducer a pulmonális artériás katéterhez csatlakoztatva	TruWave transzducer a jobb kamra szintjén lévő katéterhez csatlakoztatva
CO (CO)/CI (CI)	•	•	•				
CPO (CPO)/ CPI (CPI)	•	•	•				
SV (SV)/SVI (SVI)	•	•	•				
SVV (SVV)/ PPV (PPV)	•	•	•				
SVR (SVR)/ SVRI (SVRI)		•	•				
SvO_2 (SvO_2)/ $ScvO_2$ ($ScvO_2$)			•				
PR (PR)	•	•	•	•			

Elérhető kulcspara-méterek	Nyomáskábel-konfigurációk						
	FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ érzékelő	FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ érzékelő CVP (CVP) bemenettel vagy moni-torozott CVP (CVP)-vel	FloTrac/ Acumen IQ érzékelő CVP (CVP) bemenettel vagy moni-torozott CVP (CVP)-vel és oximetriás kábellel	TruWave transzducer az artériás vezetékhez csatlakoz-tatva	TruWave transzducer a centrális vezetékhez csatlakoz-tatva	TruWave transzducer a pulmoná-lis artériás katéterhez csatlakoz-tatva	TruWave transzducer a jobb kamra szintjén lévő katéterhez csatlakoztatva
SYS_{ART} (SYS_{ART})	•	•	•	•			
DIA_{ART} (DIA_{ART})	•	•	•	•			
MAP	•	•	•	•			
MPAP (MPAP)						•	
SYS_{PAP} (SYS_{PAP})						•	
DIA_{PAP} (DIA_{PAP})						•	
CVP (CVP)		•	•		•		
HPI*	•	•	•				
dP/dt (dP/dt)*	•	•	•				
Ea_{dyn} (Ea_{dyn})*	•	•	•				
MRVP (MRVP)							•
SYS_{RVP} (SYS_{RVP})							•
DIA_{RVP} (DIA_{RVP})							•
PR_{RVP} (PR_{RVP})							•
RV EDP (RV EDP)							•
RV dP/dt (RV dP/dt)							•

Megjegyzés

* Az Acumen Hypotension Prediction Index paraméter (HPI) egy arteria radialisba behelyezett katéterhez csatlakoztatott Acumen IQ érzékelővel kell monitorozni. A további információkat lásd: Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftverfunkció 248. oldal.

FIGYELMEZTETÉS

Ne sterilizáljon újra és ne használjon újra semmilyen FloTrac érzékelőt, FloTrac Jr érzékelőt, Acumen IQ érzékelőt, TruWave transzducert vagy katétert; olvassa el a katéter „használati útmutatóját” .

Ne használjon olyan FloTrac érzékelőt, FloTrac Jr érzékelőt, Acumen IQ érzékelőt, TruWave transzducert vagy katétert, amely nedves, sérült vagy amelynek szabaddá váltak az elektromos érintkezői.

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

Olvassa el az egyes tartozékokhoz mellékelt utasításokban az elhelyezésükre és használatukra vonatkozó specifikus utasításokat, valamint a megfelelő FIGYELMEZTETÉSEKET, ÓVINTÉZKEDÉSEKET és műszaki jellemzőket.

Ha nem használja a nyomáskábelt, óvja a szabad kábelcsatlakozót a folyadékkal való érintkezéstől. A csatlakozó benedvesedése a kábel hibás működését vagy pontatlan nyomásértékeket eredményezhet.

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

VIGYÁZAT

Na használja a FloTrac érzékelőt, FloTrac Jr érzékelőt, Acumen IQ érzékelőt vagy TruWave transzducert a feltüntetett „Lejárati idő (Felhasználható)" után. Az ezen időpont után felhasznált termékek transzducere vagy csövezése hibás lehet, illetve a sterilitásuk nem garantált.

Ha magasról leejti a HemoSphere nyomáskábelt, akkor a kábel megsérülhet és/vagy hibásan működhet.

9.2 Monitorozás FloTrac érzékelő, FloTrac Jr érzékelő és Acumen IQ érzékelő használatával

A HemoSphere nyomáskábel Edwards FloTrac érzékelőcsatlakoztató kábelként szolgál a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformnál. A HemoSphere nyomáskábel és a csatlakoztatott FloTrac, FloTrac Jr vagy Acumen IQ érzékelő a beteg meglévő artériás nyomásértékének görbéjét használja a perctérfogat folyamatos mérésére (FloTrac artériás nyomás alapján automatikusan kalibrált perctérfogat [FT-CO]). A beteg magasságának, testsúlyának, életkorának és nemének megadásával meghatároz egy specifikus vaszkuláris compliance értéket. A FloTrac algoritmus automatikus vaszkuláris tónusállítása felismeri a vaszkuláris ellenállás és compliance változásait, és ennek megfelelően elvégzi az átállítást. A perctérfogat folyamatosan jelenik meg, a pulzusszám és a számított, a nyomás görbéje alapján meghatározott verőtérfogat szorzataként. A FloTrac, FloTrac Jr vagy az Acumen IQ érzékelő méri az artériás nyomás és a verőtérfogat hányadosának változásait.

A HemoSphere nyomáskábel és a FloTrac, a FloTrac Jr vagy az Acumen IQ érzékelő a beteg artériás nyomásának görbéjét felhasználva folyamatosan méri a verőtérfogat-változást (SVV (SVV)).Az SVV (SVV) a beteg preload válaszkészségének pontos jelzője, amikor a beteget 100%-osan mechanikusan, rögzített frekvenciával és légzési térfogattal lélegeztetik, és nincs spontán légzése.Az SVV (SVV) a legjobban mindig a verőtérfogat vagy a perctérfogat értékelésével együtt használható.

Ha az Acumen IQ érzékelő van használatban, a rendszer a beteg artériás görbéjét használja a szisztolé meredeksége (dP/dt (dP/dt)) és a dinamikus artériás rugalmasság (Ea_{dyn} (Ea_{dyn})) folyamatos mérésére.Az Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) (dinamikus artériás rugalmasság) az artériás rendszer bal kamrai afterloadjának (artériás rugalmasság) és a bal kamrai rugalmasságnak a hányadosa. Az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) funkcióval és az Acumen IQ érzékelővel kapcsolatos további információkért lásd: Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftverfunkció 248. oldal. Az Acumen HPI funkció aktiválása csak bizonyos területeken elérhető. A továbbfejlesztett funkciók engedélyezésével kapcsolatos további információkért vegye fel a kapcsolatot a helyi Edwards képviselettel.

A FloTrac technológia elérhető paraméterei közé tartozik a perctérfogat (CO (CO)), a szívindex (CI (CI)), a szívkimeneti teljesítmény (CPO (CPO)), szívteljesítmény-index (CPI (CPI)), a verőtérfogat (SV (SV)), a verőtérfogat-index (SVI (SVI)), a verőtérfogat-változás (SVV (SVV)), a szisztolés nyomás (SYS (SYS)), a diasztolés nyomás (DIA (DIA)), az artériás középnyomás (MAP) és a pulzusszám (PR (PR)). Ha az Acumen IQ érzékelő van

használatban és aktiválva van az Acumen HPI funkció, a további elérhető paraméterek közé tartozik a dinamikus artériás rugalmasság (Ea_{dyn} (Ea_{dyn})), a szisztolé meredeksége (dP/dt (dP/dt)), a pulzusnyomás-változás (PPV (PPV)) és az Acumen Hypotension Prediction Index paraméter (HPI). Amikor a FloTrac, FloTrac Jr vagy az Acumen IQ érzékelő párosítva van a beteg centrális vénás nyomásértékével (CVP (CVP)), elérhetővé válnak a szisztémás vaszkuláris rezisztencia (SVR (SVR)) és a szisztémás vaszkuláris rezisztencia index (SVRI (SVRI)) paraméterek is.

VIGYÁZAT

Az FT-CO mérések hatékonyságát 12 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem értékelték.

Tényezők, amelyek pontatlan FT-CO méréshez vezethetnek:

- Nem megfelelően nullázott és/vagy szintezett szenzor/transzducer
- Alul- vagy túlnedvesített nyomásvezetékek
- A vérnyomás nagyfokú változékonysága. A vérnyomásváltozást többek között az alábbi állapotok okozhatják:

  * Intraaortikus ballonpumpák
- Az olyan klinikai helyzetek, ahol az artériás nyomás pontatlannak vagy olyannak vélhető, ami nem tükrözi az aortanyomást, többek között:

  * Extrém perifériás vazokonstrikció, amely megváltoztatja az arteria radialis nyomásának hullám formáját
  * Hiperdinámiás állapotok, amelyekkel májátültetések után lehet találkozni
- A beteg túl sokat mozog
- Interferencia az elektrokauterrel vagy az elektrosebészeti egységgel

Az aortabillentyű-elégtelenség a kiszámított verőtérfogat/perctérfogat túlbecslését eredményezheti, a billentyűbetegség súlyosságától és a bal kamrába visszafolyó térfogattól függően.

9.2.1 A FloTrac, FloTrac Jr vagy Acumen IQ érzékelő csatlakoztatása

1. Csatlakoztassa a nyomáskábel egyik végét a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformhoz.
2. Az infúziós zsák és a FloTrac, FloTrac Jr vagy Acumen IQ érzékelő légtelenítése és feltöltése: fordítsa fel a fiziológiás sóoldatos infúziós zsákot (véralvadásgátlás: az intézmény irányelvei szerint). Szúrja át az infúziós zsákot a folyadék beadására szolgáló készlettel, közben tartsa a cseppkamrát függőleges helyzetben. Miközben fejjel lefelé tartja az infúziós zsákot, egy kézzel óvatosan préselje ki a zsákból a levegőt, közben a másik kezével addig húzza az öblítőfület (Snap-Tab), amíg a levegő el nem távozik az infúziós zsákból, és a cseppkamra félig meg nem telik.
3. Helyezze az infúziós zsákot a túlnyomásos zsákba, és akassza fel az infúziós állványra (NE FÚJJA FEL).
4. Kizárólag gravitációs úton (a túlnyomásos zsák nyomása nélkül) öblítse át a FloTrac/FloTrac Jr érzékelőt úgy, hogy a nyomáscsővezetéket felfelé állítva tartja, amíg a folyadék el nem éri a cső végét, és a folyadékoszlop a csőben emelkedve ki nem nyomja a nyomáscsővezetékből a levegőt.
5. Helyezze nyomás alá a túlnyomásos zsákot, amíg el nem éri a 300 Hgmm értéket.
6. Gyorsöblítéssel öblítse át a FloTrac/FloTrac Jr érzékelőt, és ütögesse a vezetéket és a zárócsapokat, hogy eltávolítsa a maradék légbuborékot.
7. Egy befelé vagy kifelé irányuló, egyenes mozdulattal csatlakoztassa a zöld csatlakozót a feltöltött FloTrac/FloTrac Jr érzékelőhöz. A nullázógombot körülölelő nyomáskábeli LED (lásd 9-1. ábra, 173. oldal (2)-es része) zölden villog, jelezve, hogy érzékelte a nyomásérzékelőt. A sárga fényjelzés hibaállapotot jelez. Ha ez történik, a speciális hibaállapot részleteiért lásd az állapotjelző sávot.
8. Csatlakoztassa a csővezetéket az artériás katéterhez, majd aspirálja és öblítse át a rendszert, hogy ne maradjon benne buborék.

9. Rutin (az intézmény eljárásának megfelelő) transzducerkalibrálási eljárással biztosítsa, hogy megfelelő nyomásjelek kerüljenek továbbításra. Olvassa el a FloTrac, FloTrac Jr, vagy Acumen IQ érzékelő használati utasítását.
10. A betegadatok megadásához kövesse a lépéseket. Lásd: Betegadatok 131. oldal.
11. Kövesse az alábbi utasításokat a FloTrac, FloTrac Jr vagy Acumen IQ érzékelő nullázásához.

VIGYÁZAT

A kábel csatlakoztatásánál és kihúzásánál mindig a csatlakozódugót fogja meg, ne a kábelt.

Ne csavarja és ne hajlítsa meg a csatlakozókat.

9.2.2 Átlagolási idő beállítása – Kizárólag FloTrac érzékelő esetén

1. Érintse meg a FloTrac érzékelővel monitorozott paramétercsempét az adott csempe beállítási menüjének eléréséhez.
2. Érintse meg a **Delta Intervals (Deltaintervallumok)** fület.
3. Válasszon ki egy rádiógombot a **CO/Pressure Averaging Time (CO-/nyomásátlagolási idő)** lehetőségnél. A következő opciók érhetők el:

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

   A **CO/Pressure Averaging Time (CO-/nyomásátlagolási idő)** menü választási lehetőségeivel kapcsolatos további információkat lásd Delta intervallumok/átlagolás 135. oldal. Az Acumen IQ érzékelő átlagolási ideje alapértelmezés szerint 20 másodperc.

9.2.3 Artériás nyomás nullázása

A FloTrac, FloTrac Jr vagy az Acumen IQ érzékelőt a pontos monitorozás érdekében légköri nyomásra kell nullázni.

1. Érintse meg a **Zero (Nullázás)** ikont 

a navigációs sávon.
   VAGY

   Nyomja meg a fizikai nullázógombot 

közvetlenül a nyomáskábelen (kizárólag HEMPSC100), és tartsa lenyomva három másodpercen keresztül (lásd: 9-1. ábra, 173. oldal).

   VIGYÁZAT

   A kábel sérülésének megelőzése érdekében ne alkalmazzon túlzott erőt a nyomáskábel nullázó gombjára.

2. Az aktuális artériás nyomás görbéje megjelenik, és folyamatosan frissül a képernyőn. Ez erősíti meg, hogy a nullázási művelet sikeres.
3. Válassza az **ART (ART)** (artériás) lehetőséget a mellett a felsorolt port mellett, amelyhez a nyomáskábel csatlakoztatva van. Egyszerre legfeljebb négy nyomáskábel és egy oximetriás kábel csatlakoztatható.

4. Győződjön meg arról, hogy az érzékelő egy szintben van-e a beteg flebosztatikus tengelyével, a használati utasításnak megfelelően.

Megjegyzés

Fontos, hogy a FloTrac, FloTrac Jr vagy Acumen IQ érzékelő mindig egy szintben maradjon a flebosztatikus tengellyel, hogy biztosítsa a perctérfogat pontosságát.

---

5. Nyissa ki a FloTrac/FloTrac Jr érzékelő zárócsapjának szelepét a légköri levegő méréséhez. A nyomásnak egy egyenes vonalként kell látszania.
6. Nyomja meg a fizikai nullázógombot 

közvetlenül a nyomáskábelen (kizárólag HEMPSC100), és tartsa lenyomva három másodpercig, vagy nyomja meg a nullázógombot 

a képernyőn. Amikor a nullázás befejeződött, egy hang hallható, és megjelenik a **„Zeroed at (Nullázva ekkor:)”** üzenet a csatlakoztatott nyomáskábel portjának görbéje felett, a dátum és az időpont mellett.
7. Erősítse meg a stabil nulla nyomásértéket, és fordítsa úgy a zárócsapokat, hogy az érzékelő a beteg intravaszkuláris nyomását mérje.
8. Érintse meg a kezdőoldal ikont  a CO (CO)-monitorozás elkezdéséhez. Amikor a következő CO (CO)-érték kiszámítása is megtörténik, az megjelenik a képernyőn, és a frissítések a **CO/Pressure Averaging Time (CO-/nyomásátlagolási idő)** alapján meghatározva folytatódnak. Az Acumen IQ által monitorozott paraméterek 20 másodpercenként frissülnek.

A CO (CO)-monitorozás elindítása után a vérnyomásgörbe is bármikor megtekinthető a navigációs sávon lévő **Zero (Nullázás)** ikon 

megérintésével. Amikor kihúzza a HemoSphere nyomáskábelt a kompatibilis monitorból vagy az érzékelőket a nyomáskábelből, akkor azokat mindig a csatlakozás helyénél húzza meg. Ne húzza a kábeleknél fogva, és ne használjon eszközöket a leválasztáshoz.

9.2.4 SVR-monitorozás

FloTrac, FloTrac Jr vagy Acumen IQ érzékelővel párosítva a HemoSphere nyomáskábel képes monitorozni a szisztémás vaszkuláris rezisztencia (SVR (SVR)) és a szisztémás vaszkuláris rezisztencia index (SVRI (SVRI)) paramétert a nyomáskábel által monitorozott CVP (CVP) segítségével vagy akkor, ha a kezelő manuálisan megadja a CVP (CVP)-értéket. A CVP (CVP) csatlakoztatott nyomáskábel segítségével történő monitorozásával kapcsolatos további információkért lásd: Nyomáskábeles monitorozás TruWave nyomástranszducerrel (DPT-vel) 179. oldal. A CVP (CVP)-forrásadatok rangsorolásával kapcsolatban további információkért lásd: 4-1 táblázat 95. oldal. A beteg CVP (CVP)-értékének manuális megadása:

1. Érintse meg bárhol az **SVR (SVR)/SVRI (SVRI)** paramétercsempét → **CVP Entry (CVP bevitele)** fület.
2. Írjon be egy CVP (CVP)-értéket.
3. Érintse meg az „X” ikont  , hogy visszatérjen a fő monitorozó képernyőre.

A CVP (CVP) alapértelmezett értéke, ha nincs érzékelt forrás, 5 Hgmm. Az alapértelmezett érték megváltoztatásáért lásd: CVP-beállítások 145. oldal. Az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) funkció használatakor az SVR (SVR) a HPI algoritmus oldalsó panelén áll rendelkezésre.

9.3 Nyomáskábeles monitorozás TruWave nyomástranszducerrel (DPT-vel)

A HemoSphere nyomáskábel egyetlen TruWave nyomástranszducerhez csatlakozik, és helyalapú intravaszkuláris nyomásadatokat biztosít. A TruWave DPT által mérhető nyomások a következők:

- CVP (CVP): centrális vénás vezeték centrális vénás nyomással (CVP (CVP))
- ART (ART): artériás vezeték diasztolés nyomással (DIA_{ART} (DIA_{ART})), szisztolés nyomással (SYS_{ART} (SYS_{ART})), artériás középnyomással (MAP) és pulzusszámmal (PR (PR))
- PAP (PAP): pulmonális vezeték diasztolés nyomással (DIA_{PAP} (DIA_{PAP})), szisztolés nyomással (SYS_{PAP} (SYS_{PAP})), pulmonális artériás középnyomással (MPAP (MPAP))
- RVP (RVP): jobb kamrai vezeték diasztolés nyomással (DIA_{RVP} (DIA_{RVP})), szisztolés nyomás (SYS_{RVP} (SYS_{RVP})), jobb kamrai középnyomás (MRVP (MRVP)), jobb kamrai pulzusszám (PR_{RVP} (PR_{RVP})), jobb kamrai végdiasztolés nyomás (RV EDP (RV EDP)) és jobb kamrai szisztolés meredekség (RV dP/dt (RV dP/dt)).

Az elérhető paraméterek listájáért lásd: 9-1 táblázat 173. oldal.

9.3.1 TruWave DPT csatlakoztatása

1. Csatlakoztassa a nyomáskábel egyik végét a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformhoz.
2. Az infúziós öblítőzsák és a TruWave transzducer légtelenítése és feltöltése: Fordítsa fel a fiziológiás sóoldatos zsákot (véralvadásgátlás: az intézmény irányelvei szerint). Szúrja át az infúziós zsákot a folyadék beadására szolgáló készlettel, közben tartsa a cseppkamrát függőleges helyzetben. Miközben fejjel lefelé tartja az infúziós zsákot, egy kézzel óvatosan préselje ki a zsákból a levegőt, közben a másik kezével addig húzza az öblítőfület (Snap-Tab), amíg a levegő el nem távozik az infúziós zsákból és a cseppkamra meg nem telik a kívánt szintig (½ vagy tele).
3. Helyezze az öblítőzsákot a nyomó infúziós zsákba (NE FÚJJA FEL), és akassza fel az infúziós állványra, legalább 2 láb (60 cm) magasságba a transzducer fölé.
4. Kizárólag gravitációs úton (a túlnyomásos zsák nyomása nélkül) öblítse át a TruWave transzducert úgy, hogy a nyomáscsővezetéket felfelé állítva tartja, és a folyadékoszlop a csőben emelkedve kinyomja a nyomáscsővezetékből a levegőt, amíg a folyadék el nem éri a cső végét (nyomás hatására turbulencia keletkezik, és megnövekszik a buborékképződés).
5. Helyezze nyomás alá a túlnyomásos zsákot, amíg el nem éri a 300 Hgmm értéket.
6. Gyorsöblítéssel öblítse át a transzducer csővezetékét, közben ütögesse a vezetéket és a zárócsapokat, hogy eltávolítsa a maradék légbuborékokat.
7. Egy befelé vagy kifelé irányuló, egyenes mozdulattal csatlakoztassa a TruWave DPT-t a HemoSphere nyomáskábelhez. A nullázógombot körülölelő nyomáskábeli LED (lásd 9-1. ábra, 173. oldal (2)-es része) zölden villog, jelezve, hogy érzékelte a nyomásérzékelőt. A sárga fényjelzés hibaállapotot jelez. Ha ez történik, a speciális hibaállapot részleteiért lásd az állapotjelző sávot.
8. Csatlakoztassa a csővezetéket a katéterhez, majd aspirálja és öblítse át a rendszert, hogy meggyőződjön arról, hogy a katéter intravaszkulárisan helyezkedik el, és hogy ne maradjon benne buborék.
9. Rutin (az intézmény eljárásának megfelelő) transzducerkalibrálási eljárással biztosítsa, hogy megfelelő nyomásjelek kerüljenek továbbításra. Olvassa el a TruWave nyomástranszducer használati utasítását.
10. A betegadatok megadásához kövesse a lépéseket. Lásd: Betegadatok 131. oldal.
11. Kövesse az alábbi utasításokat a transzducer nullázásához.

9.3.2 Intravaszkuláris nyomás nullázása

A TruWave DPT-t a pontos monitorozás érdekében légköri nyomásra kell nullázni.

1. Érintse meg a **Zero (Nullázás)** ikont 

a navigációs sávon.

VAGY

Nyomja meg a fizikai nullázógombot 

közvetlenül a nyomáskábelen, és tartsa lenyomva három másodpercen keresztül (kizárólag HEMPSC100, lásd: 9-1. ábra, 173. oldal).

VIGYÁZAT

A kábel sérülésének megelőzése érdekében ne alkalmazzon túlzott erőt a nyomáskábel nullázó gombjára.

2. Az aktuális intravaszkuláris nyomás görbéje megjelenik, és folyamatosan frissül a képernyőn. Ez erősíti meg, hogy a nullázási művelet sikeres.
3. Használja a csatlakoztatott nyomáskábel porton (1-es, 2-es, 3-as, 4-es vagy 5-ös) lévő nyomástípus gombot az alkalmazott nyomásérzékelő típusának/helyének kiválasztásához. A görbe színe megegyezik a kiválasztott nyomástípussal. A **Pressure Transducer** (nyomástranszducer) választási lehetőségei:
   - **ART (ART)** (piros)
   - **CVP (CVP)** (kék)
   - **PAP (PAP)** (sárga)
   - **RVP (RVP)** (lila)

   Több nyomáskábel használata esetén az első kábelhez beállított nyomástípus nem elérhető választás a második nyomáskábelhez.
4. A használati utasításnak megfelelően helyezze el a zárócsap szelepét (szellőzőnyílását) közvetlenül a TruWave transzducer felett, a beteg flebosztatikus tengelyéhez.
5. Nyissa ki a zárócsap szelepét a légköri értékek leméréséhez. A nyomásnak egy egyenes vonalként kell látszania.
6. Nyomja meg a fizikai nullázógombot 

közvetlenül a nyomáskábelen (kizárólag HEMPSC100), és tartsa lenyomva három másodpercig, vagy nyomja meg a nullázógombot 

a képernyőn. Amikor a nullázás befejeződött, egy hangjelzés hallható, és a csatlakoztatott nyomáskábel portjának görbéjétől jobbra, a dátum és az időpont mellett megjelenik a **„Zeroed at (Nullázva ekkor:)”** üzenet.
7. Erősítse meg a stabil nulla nyomásértéket, és fordítsa úgy a zárócsapokat, hogy az érzékelő a beteg intravaszkuláris nyomását mérje.
8. Érintse meg bárhol a képernyőt a Zero (Nullázás) panelen kívül, hogy visszatérjen a monitorozási képernyőre. A 9-1 táblázat 173. oldal megmutatja, melyik kulcsparaméterek érhetők el a konfiguráció típusától függően.

A nyomáskábellel történő monitorozás elindítása után a vérnyomásgörbe is bármikor megtekinthető a navigációs sávon lévő Zero (Nullázás) ikon 

megérintésével.

A TruWave DPT segítségével monitorozott paraméterértékek a rendszer 5 másodperces időközönként kiátlagolja és 2 másodpercenként megjeleníti. Lásd: 5-4 táblázat 136. oldal.

9.4 Nyomáskábel-monitorozás Alta Swan-Ganz betegkábellel

A HemoSphere nyomáskábel egyetlen Swan-Ganz pulmonális artériás nyomásporthoz csatlakozik, és pulmonális artériás nyomásadatokat (PAP (PAP)) vagy jobb kamrai nyomásadatokat (RVP (RVP)) biztosít. A pulmonális éknyomásadatok a Smart Wedge algoritmussal is elérhetők. Lásd: Smart Wedge algoritmus 181. oldal.

HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábellel a nyomáskábel csatlakoztatható egy TruWave DPT-hez a pulmonális artériás vezetéken. Egy HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábellel történő monitorozás közben a PAP monitorozása során a 20 másodperces paraméterértékek monitorozása is lehetséges. Lásd: 20 másodperces áramlási paraméterek 159. oldal.

1. Csatlakoztassa a nyomáskábel egyik végét a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformhoz.
2. Egy befelé vagy kifelé irányuló, egyenes mozdulattal csatlakoztassa vagy válassza le a TruWave DPT-t. Olvassa el a TruWave nyomástranszducer használati utasítását és a 9.3.1 rész: TruWave DPT csatlakoztatása 179. oldal utasításainak 2–6. lépését a levegő rendszerből való eltávolításáról.
3. Rutin (az intézmény eljárásának megfelelő) transzducerkalibrálási eljárással biztosítsa, hogy megfelelő nyomásjelek kerüljenek továbbításra.
4. Érintse meg a **Zero (Nullázás)** ikont 

a navigációs sávon.

   VAGY

   Nyomja meg a fizikai nullázógombot 

közvetlenül a nyomáskábelen, és tartsa lenyomva három másodpercen keresztül (lásd: 9-1. ábra, 173. oldal).

   VIGYÁZAT

   A kábel sérülésének megelőzése érdekében ne alkalmazzon túlzott erőt a nyomáskábel nullázó gombjára.

5. Válassza ki a **PAP (PAP)** vagy **RVP (RVP)** lehetőséget a nyomástípus gombon.
6. A használati utasításnak megfelelően helyezze el a zárócsap szelepét (szellőzőnyílását) közvetlenül a TruWave transzducer felett, a beteg flebosztatikus tengelyéhez.
7. Nyissa ki a zárócsap szelepét a légköri értékek leméréséhez. A nyomásnak egy egyenes vonalként kell látszania.
8. Nyomja meg a fizikai nullázógombot 

közvetlenül a nyomáskábelen, és tartsa lenyomva három másodpercig, vagy nyomja meg a nullázógombot 

a képernyőn. Amikor a nullázás befejeződött, egy hangjelzés hallható, és a csatlakoztatott nyomáskábel portjának görbéjétől jobbra, a dátum és az időpont mellett megjelenik a **„Zeroed at (Nullázva ekkor:)”** üzenet.
9. Erősítse meg a stabil nulla nyomásértéket, és fordítsa úgy a zárócsapokat, hogy az érzékelő a beteg intravaszkuláris nyomását mérje.
10. A katétercsúcs pulmonális artériában történő megfelelő elhelyezésének támogatása érdekében érintse meg a kibontás ikont  a PAP (PAP)-görbe megtekintéséhez és értékeléséhez. Az aktuális nyomásgörbe mellett megjelenik a különböző katétercsúcs-helyzetek példagörbéit mutató grafikus segédeszköz.
11. Érintse meg bárhol a képernyőt a Zero (Nullázás) panelen kívül, hogy visszatérjen a monitorozási képernyőre. A PAP (PAP) adatok megtekintéséhez térjen vissza bármikor a **Zero (Nullázás)** képernyőre.

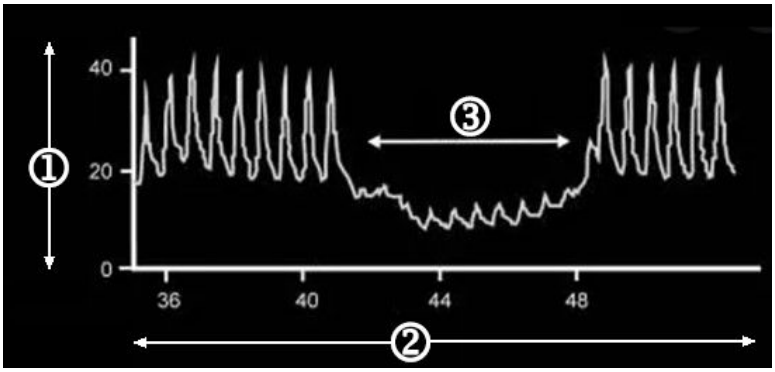
9.4.1 Smart Wedge algoritmus

A Smart Wedge algoritmust úgy tervezték, hogy megadja a pulmonális artériás okklúziós nyomás (PAOP (PAOP)) jelének (más néven pulmonális éknyomás, pulmonális kapilláris éknyomás [PCWP] vagy pulmonális artériás éknyomás [PAWP (PAWP)]) értékét a kilégzés végén, és értékelje a pulmonális artériás okklúziós nyomás mérésének minőségét.

Felhasználási javallatok. Ha egy nyomáskábelhez, valamint egy nyomástranszducerhez csatlakoztatott Swan-Ganz katéterrel kombináltan használják, az Edwards Lifesciences Smart Wedge algoritmus méri és mutatja a pulmonális artériás okklúziós nyomást, és értékelést nyújt a pulmonális artériás okklúziós nyomás mérési minőségére vonatkozóan. A Smart Wedge algoritmus olyan 18 évesnél idősebb, intenzív ellátásban részesülő betegek esetében javallott, akik továbbfejlesztett hemodinamikai monitorozásban részesülnek. A Smart Wedge algoritmus kizárólag referenciaként szolgáltat további kvantitatív adatokat a beteg fiziológiai állapotáról, és tilos terápiás döntést hozni csupán a Smart Wedge algoritmus paraméterei alapján.

A Smart Wedge algoritmus a HemoSphere nyomáskábelhez és a TruWave nyomástranszducerhez csatlakoztatott Swan-Ganz pulmonális artériás katéterrel használható.

A PAOP (PAOP) méréséhez először egy Swan-Ganz katétert kell a pulmonális artériába vezetni. Amikor a Swan-Ganz katétert az egyik kisebb pulmonális artériába vezetik, a feltöltött katéterballon ideiglenesen elzárja az artériát, lehetővé téve a PAOP-jel mérését, amint az a következő ábrán látható: 9-2. ábra, 182. oldal.



1. pulmonális artériás nyomás (Hgmm)

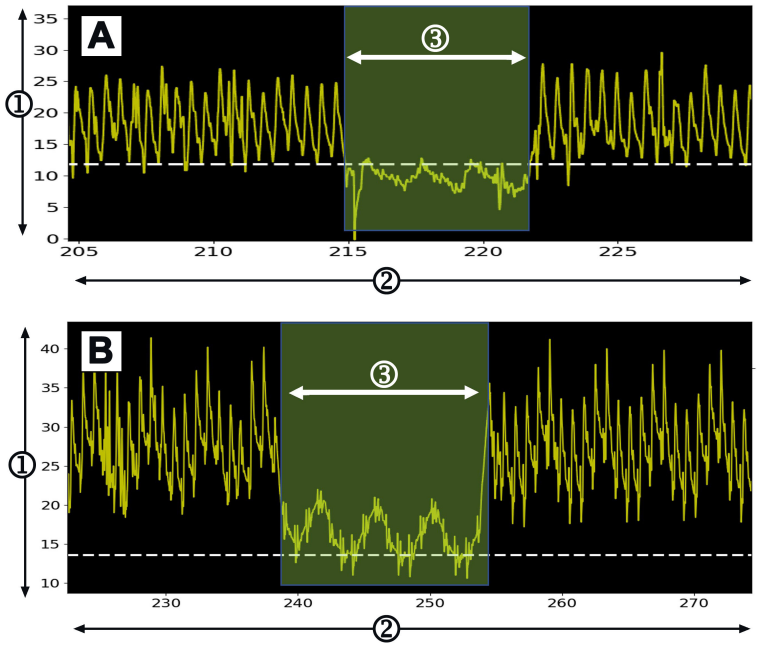
2. idő (mp)

3. PAOP-mérési jel

9-2. ábra: A PAOP-mérés ábrája

A mért PAOP magában foglalja a légzési ciklus során fellépő intratorakális nyomásváltozásokat is. A légzési mintázat különbözik a mesterséges lélegeztetés (pozitív nyomás) és a spontán légzés (negatív nyomás) esetében, ezért az algoritmusnak tudnia kell a légzés típusát, hogy a helyes PAOP-értékeket tudja számítani az itt látható módon: 9-3. ábra, 183. oldal.

A Smart Wedge algoritmus a beteg légzéstípusát, valamint a Swan-Ganz katéterhez csatlakoztatott TruWave nyomástranszducerből kapott pulmonális artériás nyomás (PAP (PAP)) jelét használja, amely a ballon feltöltésekor (wedge-elésekor) PAOP-jelre változik. A Smart Wedge algoritmus felismeri a potenciális ékelési eseményeket, méri a PAOP-t és értékelést készít a PAOP minőségéről.



1. pulmonális artériás nyomás (Hgmm)
2. idő (mp)
3. PAOP-mérési jel

9-3. ábra: Példa a Smart Wedge általi PAOP-mérésre spontán légzés (A) és mesterséges lélegeztetés (B) bemenetek esetében

A következőkben példák láthatók a PAOP-mérésekre különböző légzési típusok esetében: 9-3. ábra, 183. oldal. A klinikailag leghasznosabb PAOP-mérések a kilégzés végén kaphatók [1] [2] [3] (a fehér szaggatott vonalak a Smart Wedge általi PAOP-mérések kimenetét mutatják a kilégzés végén, a légzés típusa alapján). A) A spontán légzési bemenet a PAOP-mérést alapértelmezetten a PAOP-görbe tetejére helyezi, amit a szaggatott fehér vonal jelez. B) A mesterséges lélegeztetési bemenet a PAOP-mérést alapértelmezetten a PAOP-görbe aljára helyezi, amit a szaggatott fehér vonal jelez.

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. In: Ragosta M, ed. Textbook of Clinical Hemodynamics (Second Edition). Second Edition. Elsevier; 2018:17-55.

FIGYELMEZTETÉS

Olvassa el az egyes tartozékokhoz mellékelt utasításokban az elhelyezésükre és használatukra vonatkozó specifikus utasításokat, valamint a megfelelő FIGYELMEZTETÉSEKET, ÓVINTÉZKEDÉSEKET és műszaki jellemzőket.

9.4.1.1 PAOP-mérés és hibaelhárítás

A következő óvintézkedések olyan, a katéter és az érzékelő elhelyezésére és mérési tényezőkre vonatkoznak, amelyek befolyásolhatják a mérési eredményeket.

Óvintézkedés. Femorális bevezetés során a katéter hosszának a szükségesnél nagyobb szakasza maradhat a jobb pitvarban, ami megnehezítheti a beékelt pozíció (okklúzió) elérését a pulmonális artériában.

VIGYÁZAT

A PAOP (PAOP) pontatlan mérését okozhatják az alábbiak:

- A katéter nem megfelelő elhelyezése vagy helyzete
- A katéterballon nem teljesen vagy túlságosan felfújt
- Nem megfelelően nullázott és/vagy szintre állított transzducer
- Túl- vagy alulcsillapított nyomásvezetékek
- A monitorozás megkezdése után végzett módosítások a PAP (PAP)-vezetéken

A pulmonális artériás okklúziós nyomás (PAOP (PAOP)) értékeit, amelyeket a szívműködés értékelésére használnak, a következők befolyásolják:

- Folyadékstátusz[4]
- Miokardiális kontraktilitás[4]
- A szívbillentyűk és a pulmonális keringés integritása[3]

4. *Mitchell, Joshua D., and David L. Brown. "Invasive hemodynamic monitoring." Cardiac Intensive Care. Elsevier, 2018. 465-477.*

A PAOP-mérést egy Swan-Ganz katéter pulmonális artériába történő bevezetésével végzik a kórházi irányelveknek és a katéter használati utasításainak megfelelően. Amikor a Swan-Ganz katéter az egyik kisebb pulmonális artériában van, a feltöltött katéterballon elzárja az artériát, lehetővé téve az algoritmus számára, hogy rögzítse a légzési ciklus során fellépő intratorakális nyomásváltozást, és PAOP-mérést végezzen.

A klinikailag leghasznosabb PAOP-értékeket a légzési ciklus végén mérik, amikor az intratorakális nyomás aránylag állandó.[1] [2] [3]

A Smart Wedge algoritmus használható a pulmonális artériás okklúziós nyomás (PAOP (PAOP)) meghatározására. Ez egy javasolt mérés, amelyet a klinikus felügyelete mellett kell alkalmazni.

Megjegyzés

A Smart Wedge algoritmus az automatizált program elindításához a medián nyomás és a pulmonális artéria (PA) és a PAOP-görbék közötti pulzusnyomás csökkenését igényli. Ha az algoritmus nem tud különbséget tenni a két görbe között, a mérést a Smart Wedge algoritmus nélkül kell elvégezni.

9.4.1.2 PAOP-mérési eljárás

A PAOP-mérési eljárás elindításához:

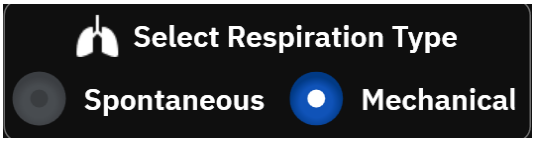
1. A Swan-Ganz katéter pulmonális nyomásvezetékének csatlakoztatásához és nullázásához kövesse az 1–9. lépést itt: Nyomáskábel-monitorozás Alta Swan-Ganz betegkábellel 180. oldal.
2. A katétercsúcs pulmonális artériában történő megfelelő elhelyezésének támogatása érdekében érintse meg a Nullázás képernyőn (

, a navigációs sávon) a kibontás ikont  a PAP-görbe megtekintéséhez és értékeléséhez. Az aktuális nyomásgörbe mellett megjelenik a különböző katétercsúcs-helyzetek példagörbéit mutató grafikus segédeszköz. Ellenőrizze, hogy a Swan-Ganz katéter ballonja nincs-e beékelt helyzetben.

FIGYELMEZTETÉS

Ha a pulmonális artériás katéter a ballon felfújása nélkül ékhelyzetbe kerül, a csúcs spontán beékelődhet, és a pulmonális artéria nyomásgörbéje ék alakúvá válik, ami befolyásolhatja az algoritmus pontosságát. Tegyen megfelelő lépéseket a standard intézményi klinikai eljárásokkal összhangban.

3. Érintse meg a **Smart Wedge (Smart Wedge)** gombot a Smart Wedge algoritmus elindításához.
4. Válassza ki a légzés típusát: mesterséges lélegeztetés vagy spontán légzés.



5. Amikor az algoritmus erre kéri, érintse meg az **Start (indítás)** gombot, és töltse fel a ballont. A ballonfeltöltési technika esetében a kórházi irányelveknek és a katéterek használati utasításának kell irányadónak lennie.
6. Megjelenik egy időzítő a feltöltési idővel.



A görbe a PAP (PAP)-görbéről PAOP-görbére vált. A mérés körülbelül 1–2 légzési ciklust (5–15 másodperc) vesz igénybe.

FIGYELMEZTETÉS

Ne hagyja a katétert állandóan beékelt helyzetben. Ezenkívül, kerülje a ballon hosszan tartó feltöltött állapotát, ha a katéter ékhelyzetben van. Ez egy elzáró manőver, és tüdőinfarktushoz vezethet.

Megjegyzés

Csak akkor mérje meg a PAOP-ot, ha szükséges, és ha a katétercsúcs pozíciója megfelelő. Kerülje a PAOP mérése érdekében végzett elhúzódó műveleteket, és korlátozza a lehető legrövidebb időre a beékelt állapotot (két légzési ciklusra vagy 10–15 másodpercre), különösen pulmonális hipertóniában szenvedő betegeknél. Ha nehézségekbe ütközik, ne folytassa az éknyomásméréseket. Egyes betegeknél a pulmonális artéria végdiasztolés nyomása helyettesítheti a PAOP-ot, ha a nyomásértékek közel azonosak, szükségtelenné téve az ismételt ballonfeltöltést.

A ballont minden betegnél legfeljebb két légzési ciklus idejére vagy 10–15 másodpercig szabad feltöltött állapotban tartani.

Kerülje a PAOP-mérés érdekében végzett elhúzódó manővereket. Ha nehézségekbe ütközik, mondjon le a „wedge-elésről” .

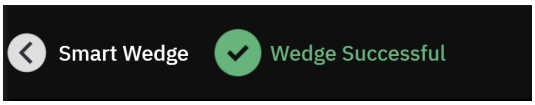
A Smart Wedge algoritmus üzenetet jelenít meg, ha a Smart Wedge algoritmus indítása után 30 másodpercen belül nem észlelhető PAOP-mérést, vagy ha a Smart Wedge algoritmus több mint 60 másodpercen keresztül van bekapcsolva.

A wedge-elt görbe észlelési időtartama 60 másodpercre van korlátozva. A 60 másodpercnél hosszabb ideig tartó wedge-ek automatikusan a **„Edit Wedge (Wedge szerkesztése)”** képernyőre léptetik a felhasználót.

A Smart Wedge legalább 60 másodpercnyi PAP (PAP)-görbe-adatot igényel ahhoz, hogy bekapcsolható legyen.

7. A mérés után vagy két légzési ciklus után eressze le a ballont, és ellenőrizze, hogy a görbe visszatér-e a pulmonális artéria alakjához.

8. Ha a leeresztés sikeresen befejeződött, megadásra kerül a PAOP-érték, és megjelenik a **„Wedge Successful (Wedge sikeres)”** üzenet.



A sikeres PAOP-mérések bármikor megtekinthetők az **Events & Intervention (események és beavatkozás)** oldalsó panelen.

Érintse meg a **Clinical Tools (Klinikai Eszközök)** ikont  → **Events & Intervention (események és beavatkozás)** gombot. A befejezett Smart Wedge események megtalálásáért görgessen az események között.

Megjegyzés

Ha a PAOP-mérés végrehajtása során hiba lép fel, az algoritmus a „Smart Wedge - No Wedge Detected (Smart Wedge – Wedge nem észlelhető)” felhívást jeleníti meg. Ha nem észlelhető wedge, vagy húzza vissza a katétert, és próbálkozzon újra, vagy végezze el a mérést a Smart Wedge algoritmus nélkül.

A felhasználó manuális PAOP-mérést végezhet az eszköz kimenetének ellenőrzésére. Ez a HemoSphere Alta monitoron végezhető el. Lásd: Manuális PAOP-mérés 186. oldal.

9.4.1.3 Manuális PAOP-mérés

A PAOP-mérés a Smart Wedge eljárás során három különböző ponton állítható vagy szerkeszthető:

Sikeres wedge-elés után. Sikeres wedge-elés észlelése, és a ballon feltöltődése, majd leeresztése után érintse meg a **Edit Wedge (Wedge szerkesztése)** gombot. Vigye az X és Y mutatókat a görbén a kívánt okklúziósnyomás-pontra, és érintse meg a **Save (Mentés)** gombot. Lásd: 9-4. ábra, 186. oldal.



9-4. ábra: Wedge szerkesztése

Wedge-elés észlelése után és a ballon feltöltése során. Wedge-elés észlelését követően, a ballon feltöltődése során érintse meg a **Freeze (Kimerevítés)** gombot. Vigye az X és Y mutatókat a görbén a kívánt okklúziósnyomás-pontra, és érintse meg a **Save (Mentés)** gombot. A **„Edit Wedge (Wedge szerkesztése)”** felirat mellett továbbra is látható lesz egy időzítő a feltöltési idővel.

Wedge-elés nem észlelhető. Ha a rendszer nem észlel wedge-elést, érintse meg a **Freeze (Kimerevítés)** gombot. Vigye az X és Y mutatókat a görbén a kívánt okklúziósnyomás-pontra, és érintse meg a **Save (Mentés)** gombot.

9.4.1.4 Wedge index

A wedge index a PAOP-mérés minőségét tükrözi, ahol a magasabb wedge index jobb minőséget jelez. A PAOP-monitorozás során a wedge index jelen van a PAOP-mérésen. A wedge index szintjét minden egyes PAOP-mérés frissítésével, 1 másodpercenként kiszámítja a rendszer. A PAOP-görbéhez tartozó wedge index szintjeinek leírását lásd: 9-2 táblázat 187. oldal. A **„Rendben"** és **„Gyenge"** szintű wedge index általában felhívási állapottal van összefüggésben.

9-2. táblázat: Wedge index

Wedge index	Állapot*	Minőségi mutatók
Jó (2)	$PAOP_{középnyomás} < PAP_{diasztolés}$ $0{,}58 * PAOP_{pulzusnyomás} + 0{,}20 * PAOP_{középnyomás} \leq 7{,}79$ $PAOP_{középnyomás} > 2$ Hgmm $PAOP_{pulzusnyomás} > 0{,}5$ Hgmm	Normál
Rendben (1)	$PAOP_{középnyomás} < PAP_{diasztolés}$ $0{,}58 * PAOP_{pulzusnyomás} + 0{,}20 * PAOP_{középnyomás} > 7{,}79$ $PAOP_{középnyomás} > 2$ Hgmm $PAOP_{pulzusnyomás} > 0{,}5$ Hgmm	Közepes (magas PAOP-pulzusnyomás vagy magas PAOP-középnyomás)
Gyenge (0)	$PAOP_{középnyomás} \geq PAP_{diasztolés}$ $PAOP_{középnyomás} < 2$ Hgmm $PAOP_{pulzusnyomás} < 0{,}5$ Hgmm	Gyenge (esetleges felhívási állapot korlátozott jelet okoz)
** Megjegyzés: A felsorolt feltételek mindegyikének érvényesnek kell lennie a kapcsolódó wedge index kiváltásához*		

9.4.1.5 Klinikai validálás eredményei

A következő táblázatok a Smart Wedge algoritmus retrospektív klinikai validálási eredményeit tartalmazzák. A táblázatokban a Smart Wedge algoritmus PAOP-azonosítási teljesítménye és PAOP-mérési pontossága látható, összehasonlítva a három egészségügyi szolgáltatótól (HCP) származó referenciával (azaz konszenzussal).

9-3. táblázat: A PAOP-azonosítás teljesítményeredményei*

Smart Wedge algoritmus paraméter	A referenciaérték meghatározásához használt módszer (konszenzus)	Érzékenység (%)	Specificitás (%)	PPV (%)	NPV (%)
PAOP-azonosítás (225 PAP-görbe 129 betegtől)	A három egészségügyi szolgáltató megjegyzéseinek módja	100 [100, 100]	96 [92, 100]	95 [89, 99]	100 [100, 100]
** Megjegyzés: A bemutatott adatok átlagértékként szerepelnek 95%-os konfidenciaintervallummal (CI). PPV: pozitív prediktív érték, NPV: negatív prediktív érték.*					

9-4. táblázat: A PAOP-mérések teljesítményeredményei*

Smart Wedge algoritmus paraméter	A referenciaérték meghatározásához használt módszer (konszenzus)	MAE (Hgmm)	Torzítás (Hgmm)	Szórás (Hgmm)	Korreláció (r)
PAOP-mérés (110 PAOP-mérés 59 betegtől)	Három egészségügyi szolgáltató átlagos PAOP-mérése	1,1 [0,8; 1,5]	0,4 [0,1; 0,7]	1,7 [1,4; 2,0]	0,98
** Megjegyzés: A bemutatott adatok átlagértékként szerepelnek 95%-os konfidenciaintervallummal (CI). MAE: átlagos abszolút hiba.*					

9-5. táblázat: A PAOP-azonosítás teljesítményeredményei billentyűbetegség, egészségügyi szolgáltató által megerősített aritmia, katétercsapkodást (catheter flinging) észlelő, illetve szívelégtelenségben szenvedő betegek esetében*

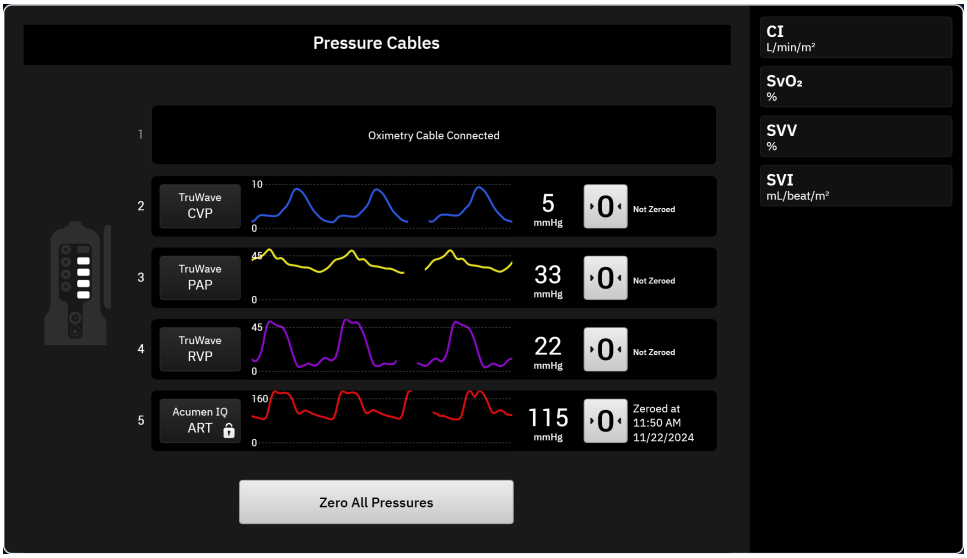
Smart Wedge algoritmus paraméter	Tesztelt forrás	A referenciaérték meghatározásához használt módszer (konszenzus)	Érzékenység (%)	Specificitás (%)	PPV (%)	NPV (%)
PAOP-azonosítás **(Billentyűzavarban szenvedő betegek)**	Smart Wedge algoritmus (N=12 PAP-görbe 8 betegtől)	A három egészségügyi szolgáltató megjegyzéseinek módja	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
PAOP-azonosítás **(Aritmiás betegek)**	Smart Wedge algoritmus (N=10 PAP-görbe 6 betegtől)		100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
PAOP-azonosítás **(Katétercsapkodást [catheter flinging] észlelő betegek)**	Smart Wedge algoritmus (N=18 PAP-görbe 10 betegtől)		100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
PAOP-azonosítás **(Szívelégtelenségben szenvedő betegek)**	Smart Wedge algoritmus (N=55 PAP-görbe 33 betegtől)		100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
** A bemutatott adatok átlagértékként szerepelnek 95%-os konfidenciaintervallummal (CI). PPV: pozitív prediktív érték, NPV: negatív prediktív érték.*						

9-6. táblázat: A PAOP-mérések eredményei billentyűbetegség, egészségügyi szolgáltató által megerősített aritmia, katétercsapkodást (catheter flinging) észlelő, illetve szívelégtelenségben szenvedő betegek esetében*

Smart Wedge algoritmus paraméter	Tesztelt forrás	A referenciaérték meghatározásához használt módszer (konszenzus)	MAE (Hgmm)	Torzítás (Hgmm)	Szórás (Hgmm)	Korreláció (r)
PAOP-mérés **(Billentyűzavarban szenvedő betegek)**	Smart Wedge algoritmus (N=5 PAOP-mérés 4 betegtől)	Három egészségügyi szolgáltató átlagos PAOP-mérése	0,6 [0,4; 0,9]	0,0 [–1,0; 0,9]	0,8 [0,2; 1,4]	1,00

Smart Wedge algoritmus paraméter	Tesztelt forrás	A referenciaérték meghatározásához használt módszer (konszenzus)	MAE (Hgmm)	Torzítás (Hgmm)	Szórás (Hgmm)	Korreláció (r)
PAOP-mérés **(Aritmiás betegek)**	Smart Wedge algoritmus (N=6 PAOP-mérés 6 betegtől)		0,7 [0,4; 1,0]	0,3 [–0,5; 1,1]	0,8 [0,3; 1,2]	0,99
PAOP-mérés **(Katétercsapkodást [catheter flinging] észlelő betegek)**	Smart Wedge algoritmus (N=10 PAOP-mérés 10 betegtől)		0,5 [0,3; 0,6]	–0,1 [–0,5; 0,3]	0,5 [0,3; 0,8]	0,99
PAOP-mérés **(Szívelégtelenségben szenvedő betegek)**	Smart Wedge algoritmus (N=23 PAOP-mérés 13 betegtől)		1,3 [0,5; 2,5]	0,5 [–0,4; 1,4]	2,4 [1,5; 3,3]	0,98
** Megjegyzés: A bemutatott adatok átlagértékként szerepelnek 95%-os konfidenciaintervallummal (CI). MAE: átlagos abszolút hiba.*						

9.5 Nullázás és görbe képernyő



9-5. ábra: Nullázás képernyő – Nullázási nyomáskábel-csatornák

Ez a képernyő a navigációs sávról a **Zero (Nullázás)**ikonnal 

érhető el, és két elsődleges funkciója van:

1. A nyomás kiválasztása és az érzékelő nullázása
2. Görbe ellenőrzése

9.5.1 Nyomás kiválasztása és az érzékelő nullázása

Amint korábban olvasható, a nullázás és görbe (**Zero (Nullázás)**) képernyő teszi lehetővé, hogy a kezelő nullázza a csatlakoztatott érzékelőt/transzducert. A kezelőnek a nyomáskábellel végzett monitorozás előtt nulláznia kell az érzékelőt.

9.5.2 Görbe megerősítése



A **Zero (Nullázás)** képernyő a vérnyomásgörbét jeleníti meg. Használja ezt a képernyőt vagy a folyamatos, valós idejű vérnyomásgörbe-megjelenítést (lásd: A vérnyomásgörbe élő megjelenítése 92. oldal) az artériás görbe minőségének ellenőrzésére a Fault: Pressure – Port {0} – Arterial Waveform Compromised (Hiba: nyomás – {0}. Port – Megváltozott artériás hullámforma) hibajelenségre adott válaszban. Ez a hiba akkor generálódik, ha az artériás nyomásjel minősége túl sokáig gyenge volt.

A függőleges tengely beosztása automatikusan történik az átlagos vérnyomásérték ±50 Hgmm-nek megfelelően.

PAP-monitorozás. A **Zero (Nullázás)** képernyő a pulmonális artériás nyomás (PAP (PAP)) monitorozására is használatos. A PAP (PAP) monitorozása során érintse meg a kibontás ikont  a PAP-görbe megtekintéséez és értékeléséhez a különböző katétercsúcshelyzetek példagörbéit megjelenítő képernyőn, és ellenőrizze a katéter pulmonális artériában lévő helyes elhelyezkedését.

FIGYELMEZTETÉS

Ne használja a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformot a pulzusszám és a vérnyomás monitorozására.

9.6 Nyomáskimenet

A HemoSphere Alta nyomáskábel lehetővé teszi, hogy a kezelő kivezesse a nyomás görbéjét egy csatlakoztatott betegmonitorra. A nyomáskimenet csak csatlakoztatott HemoSphere Alta nyomáskábellel (HEMAPSC200) érhető el.

1. Csatlakoztassa a nyomáskimeneti dugót (lásd [5]: 9-1. ábra, 173. oldal) egy kompatibilis betegmonitorhoz: Ellenőrizze, hogy a kiválasztott csatlakozó teljesen be van-e dugva. Olvassa el a betegmonitor használati utasítását.
2. Kövesse a nyomásvezeték légköri nyomásra történő nullázásának lépéseit. Lásd: Intravaszkuláris nyomás nullázása 179. oldal.
3. A HemoSphere Alta monitor képernyőjén lévő nullázó gomb  megérintésével egyidejűleg nullázza a jelhez tartozó nyomást a betegmonitoron is.

10

HemoSphere Alta ClearSight technológia

Tartalom

HemoSphere Alta ClearSight rendszer módszertan 191
A HemoSphere Alta nem invazív rendszer csatlakoztatása 193
Opcionális HRS 200
SQI 203
Physiocal módszer kijelzése 204
A ClearSight rendszer beállításai és mandzsettaopciói 204
A szív-referenciaérzékelő kalibrálása 205
Vérnyomás-kalibrálás 205
Kimeneti jel a betegmonitorhoz 208

10.1 HemoSphere Alta ClearSight rendszer módszertan

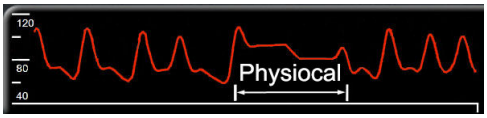
A HemoSphere Alta ClearSight nem invazív monitorozó rendszer a következőkből áll: HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform csatlakoztatott kompatibilis nyomásszabályozóval, szív-referenciaérzékelő és kompatibilis Edwards ujjmandzsetta/ujjmandzsetták. A rendszercsatlakozásokat lásd: 10-1. ábra, 194. oldal. A beteg vérnyomásának és kulcsfontosságú hemodinamikai paramétereinek mérése a térfogat-szorításos módszeren, a Physiocal módszeren és a ClearSight algoritmuson alapszik.

10.1.1 Térfogat-szorításos módszer

A ClearSight, ClearSight Jr és az Acumen IQ ujjmandzsetták a térfogat-szorításos módszert alkalmazzák, amelyet a cseh fiziológus, J.Peňáz (Penaz J 1973) fejlesztett ki[1]. Az ujjmandzsetta egy pletizmográf érzékelővel van felszerelve, amely a fényforrás és a fényvevő kombinációja, az ujj artériás vértérfogatának folyamatos monitorozása érdekében. A mandzsettában lévő felfújható hólyag gyorsan alkalmazkodik a térfogat változásához, és kiegyenlíti a mandzsetta nyomását az artériában lévő nyomással. Az artéria ezáltal „nem megnyújtott" térfogaton van leszorítva, és a mandzsetta nyomása mindig egyenlő az ujj artériás nyomásával.

10.1.2 Physiocal módszer

A Physiocal módszer, kifejlesztője: K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)[2], a fiziológiai kalibrálás rövidítéseként.



A Physiocal módszer igazodik a „nem megnyújtott" térfogat változásaihoz normál mérési időszak során. A mandzsettanyomás egy vagy több szívverésen keresztül állandó, és a vérnyomásmérés pillanatnyilag megszakadt az ujjartéria élettani tulajdonságainak megfigyelésére. A mérési időszak elején ezek a megszakítások gyakran előfordulnak. Ha az artéria tulajdonságai kellőképpen állandóak az idő során, a Physiocal módszer beállítások közötti intervallum 70 szívverésre lesz emelve. A magasabb intervallum fokozott mérési stabilitást jelöl.

10.1.3 Görberekonstrukciós és hemodinamikai elemzés (ClearSight technológia)

Élettani okokból kifolyólag az artériás vérnyomásgörbe változik a karartéria és az ujjartériák között. A ClearSight technológia tökéletesített feldolgozási módszerek segítségével rekonstruálja az ujj nyomásgörbéjéből az arteria radialis nyomásgörbéjét. A görberekonstrukció megadja ütésről ütésre a szisztolés (SYS (SYS)), diasztolés (DIA (DIA)) és artériás közép- (MAP) nem invazív nyomásértékeket. Elérhető az artériás pulzusnyomás-variáció (PPV (PPV)) is. A görbe hemodinamikai elemzése megadja a szívfrekvencia (PR (PR)) értékeket is a tökéletesített pulzuskontúrozási módszer segítségével. A verőtérfogat-változás (SVV (SVV)) kiszámítása tökéletesített algoritmusok segítségével történik a dinamikus folyadékérzékenység értékelése céljából.

A ClearSight technológia tökéletesített feldolgozási módszereket alkalmaz az arteria brachialis nyomásgörbéjének rekonstruálására az ujj nyomásgörbéjéből, ami a tökéletesített pulzuskontúrozási módszer segítségével megadja a perctérfogat (CO (CO)), a szívindex (CI (CI)), a verőtérfogat (SV (SV)) és a verőtérfogat-index (SVI (SVI)) értékeit.

A szívkimeneti teljesítmény (CPO (CPO)) és a szívteljesítmény-index (CPI (CPI)) a MAP és a CO (CO) értékéből származtatható. Centrális vénás nyomásérték (CVP (CVP)) megadása vagy monitorozása esetén a szisztémás vaszkuláris rezisztencia (SVR (SVR)) és a szisztémás vaszkuláris rezisztencia index (SVRI (SVRI)) értékeket a MAP és a CO (CO) értékekből származtatja a rendszer.

Minden, kulcsparaméternek kiválasztott nem invazív paraméter (lásd: 1-11 táblázat 33. oldal) átlagolódik, frissítési gyakoriságuk 20 másodperc.

Ha csatlakoztatva van egy Acumen IQ ujjmandzsetta és egy HRS (HRS), és az Acumen Hypotension Prediction Index funkció aktiválva van, a Hypotension Prediction Index (HPI), szisztolés meredekség (dP/dt (dP/dt)) és a dinamikus rugalmasság (Ea_{dyn} (Ea_{dyn})) kulcsparaméterekként monitorozhatók. A beállítással és használattal kapcsolatos további információkat lásd: Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftverfunkció 248. oldal.

10.1.4 Szív-referenciaérzékelő (Heart Reference Sensor, HRS)

A szív-referenciaérzékelő (HRS (HRS)) figyelembe veszi az ujj és a szív közötti nyomáseltérést. Az ujj és a szív közötti magasságkülönbség miatt kialakuló hidrosztatikus nyomásváltozást kompenzálja a HRS (HRS). A HRS (HRS) egyik végét az ujjra kell helyezni a mandzsetta szintjében, a másik végét pedig a szív szintjébe kell tenni.

10.1.5 Az ujjbegy elszíneződése, zsibbadása vagy bizsergése

A térfogatszorító módszer folyamatos nyomást helyez az ujjra, amely sosem zárja el teljesen az artériákat, de gátolja a vénás visszaáramlást, és vénás pangást okoz az ujjbegyben, a mandzsettától disztálisan. Ennek eredményeképpen a beteg ujjbegye gyakran elszíneződik (kék vagy piros elszíneződés) a monitorozás után néhány perccel. Hosszabb monitorozás után (körülbelül 30 perc - 2 óra) néhány beteg tapintási érzetet (bizsergés vagy zsibbadás) érezhet az ujjbegyében. A mandzsetta eltávolítása után azonnal a középső ujjperc enyhén csökkent térfogatot mutat, illetve előfordulhat reaktív hiperémia vagy duzzanat is. Ezek a jelenségek általában a mandzsettanyomás felengedését követően néhány percen belül megszűnnek. Ha a mérés során melegen tartja az ujjakat és a kezet, az javítja az ujjbegy arterializációját, ami javíthatja az elszíneződést, és csökkentheti a zsibbadás előfordulási arányát.

10.1.6 Monitorozás egyetlen mandzsettával

Egyetlen kompatibilis Edwards ujjmandzsetta ugyanazon beteg monitorozására összesen legfeljebb 8 órán át használható ugyanazon az ujjon. Egyetlen mandzsettás monitorozás során a HemoSphere nem invazív rendszer automatikusan felengedi a nyomást a mandzsettában rendszeres, a felhasználó által kiválasztott időközönként (30 perc, 2 óra vagy 4 óra). Lásd: Mandzsettanyomás megszüntetése mód 205. oldal.

Megjegyzés

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

10.1.7 Monitorozás két mandzsettával

8 óránál hosszabb monitorozási időszakok esetén a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform lehetővé teszi két kompatibilis Edwards ujjmandzsetta egyidejű csatlakoztatását különböző ujjakhoz. Ebben a konfigurációban a rendszer a két mandzsetta között váltogatja az aktív monitorozást a felhasználó által kiválasztott időközönként (15, 30 vagy 60 percenként), hogy lehetővé tegye a minimálisan megszakított, folyamatos monitorozást. Lásd: A ClearSight rendszer beállításai és mandzsettaopciói 204. oldal.

Megjegyzés

A HemoSphere Alta nem invazív rendszer nem monitoroz folyamatosan egy ujjon 60 percnél hosszabb ideig, ha két mandzsetta van használatban. A dupla mandzsettás monitorozási funkció akár 72 órás időtartamon keresztül biztosítja a monitorozás minimális megszakítását. Dupla mandzsettás monitorozás során a folyamatos monitorozás egy ujjon nem haladhatja meg a 60 percet.

Dupla mandzsettás konfiguráció használata esetén győződjön meg róla, hogy mindkét ujj méretét külön megmérték. Nem ritka, hogy a betegek ujjai különböző méretűek, és két különböző méretű kompatibilis Edwards ujjmandzsettára van szükség. Ha nem sikerül kiválasztania a megfelelő ujjmandzsettát, az mérési pontatlansághoz vezethet.

A mandzsettaméretezés nem feltétlenül érvényes minden mandzsettára.

Ha csatlakoztatva van egy Acumen IQ ujjmandzsetta és egy HRS (HRS), és az Acumen Hypotension Prediction Index funkció aktiválva van, a Hypotension Prediction Index funkció, a HPI paraméter, az artériás pulzusnyomás-változás (PPV (PPV)), a szisztolés meredekség (dP/dt (dP/dt)) és a dinamikus artériás rugalmasság (Ea_{dyn} (Ea_{dyn})) kulcsparaméterekként monitorozhatók.

A beállítással és használattal kapcsolatos további információkat lásd: Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftverfunkció 248. oldal.

Dupla mandzsettás konfiguráció használata esetén mindkét ujjmandzsettának Acumen IQ ujjmandzsettának kell lennie a HPI engedélyezéséhez.

Egy mérés elkezdésekor az ujjmandzsetta egyetlen betegnél történő használat során 72 óra után jár le.

10.1.8 Módszertani hivatkozások

1. Penaz J (1973), „Photoelectric measurement of blood pressure, volume and flow in the finger" *Digest of the 10th Int Conf Med Biol Engng, Dresden*, p. 104.
2. Wesseling KH, et al. (1995), „Physiocal, calibration finger vascular physiology for Finapres" *Homeostasis* 36 (2-3), pp. 67-82.

10.2 A HemoSphere Alta nem invazív rendszer csatlakoztatása

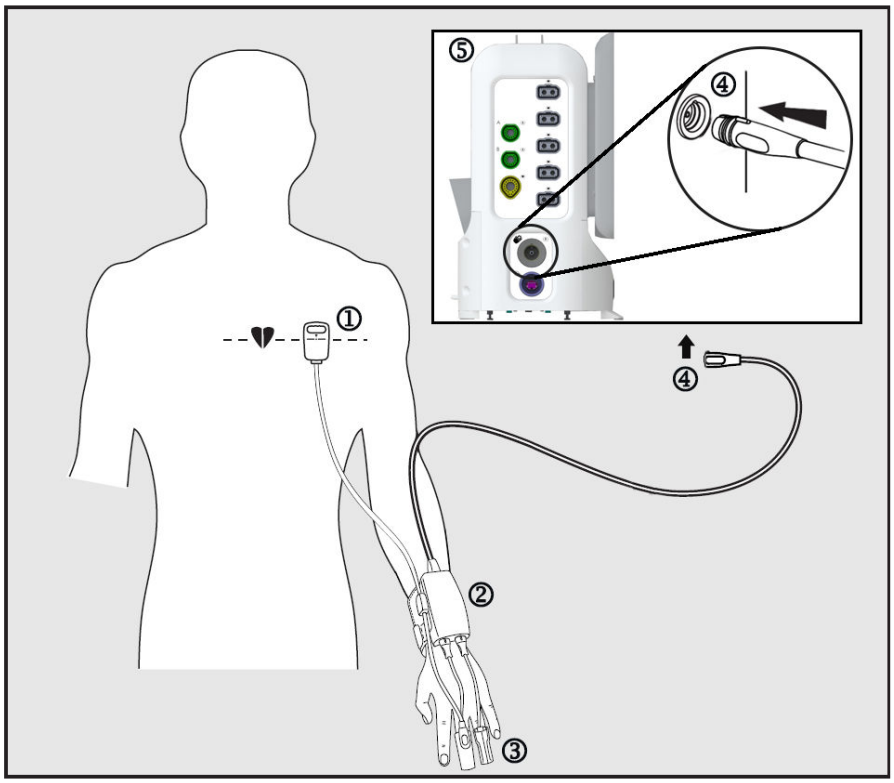
A HemoSphere Alta ClearSight technológia minden jóváhagyott Edwards ujjmandzsettával kompatibilis. A HemoSphere Alta nem invazív rendszer csatlakozásainak áttekintését lásd: 10-1. ábra, 194. oldal.

1. Csatlakoztassa a HemoSphere nyomásszabályozót a HemoSphere Alta tökéletesített monitor oldalán lévő ClearSight technológiai porthoz.

2. A HemoSphere Alta tökéletesített monitor bekapcsolásához nyomja meg a főkapcsoló gombot, majd kövesse a betegadatok bevitelére vonatkozó lépéseket. Lásd: Betegadatok 131. oldal.
3. Kövesse az alábbi utasításokat a nyomásszabályozó alkalmazásával, az ujjmandzsetta méretének kiválasztásával és az ujjmandzsetta/ujjmandzsetták betegre helyezésével kapcsolatban.

Megjegyzés

A mandzsettaméretezés nem feltétlenül érvényes minden mandzsettára.



1. szív-referenciaérzékelő* (Heart Reference Sensor, HRS)
2. nyomásszabályozó*
3. ujjmandzsetta/ujjmandzsetták*
4. nyomásszabályozó-csatlakozás
5. HemoSphere Alta tökéletesített monitor

10-1. ábra: A HemoSphere nem invazív rendszer csatlakozásainak áttekintése

Megjegyzés

A jelmagyarázatban „*” -gal jelölt 10-1. ábra, 194. oldal komponensek ALKALMAZOTT ALKATRÉSZEK az IEC 60601-1 szabványban meghatározottak szerint, amelyek normál használat során szükségszerűen érintkezésbe kerülnek a beteggel, hogy a HemoSphere Alta nem invazív rendszer elvégezhesse a funkcióját.

FIGYELMEZTETÉS

Azokat a komponenseket, amelyek nincsenek ALKALMAZOTT ALKATRÉSZKÉNT megjelölve, tilos kicserélni olyan helyeken, ahol a beteg érintkezhet a komponenssel.

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

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

Ne sterilizálja a HemoSphere Alta nem invazív rendszer komponenseit. A HemoSphere Alta nem invazív rendszer nem sterilen kerül forgalomba.

Tekintse meg a tisztítási utasításokat.

Olvassa el az egyes tartozékokhoz mellékelt utasításokban az elhelyezésükre és használatukra vonatkozó specifikus utasításokat, valamint a megfelelő FIGYELMEZTETÉSEKET, ÓVINTÉZKEDÉSEKET és műszaki jellemzőket.

Ne használjon sérült komponenseket/érzékelőket vagy olyan komponenseket/érzékelőket, amelyek szabadon álló elektromos érintkezéseket tartalmaznak, hogy elkerülje a beteg vagy a felhasználó áramütésveszélyét.

A HemoSphere Alta nem invazív rendszer monitorozó komponensei nem defibrillációbiztosak. Defibrillálás előtt csatlakoztassa szét a rendszert.

Csak kompatibilis Edwards ujjmandzsettákat, szív-referenciaérzékelőket és egyéb HemoSphere Alta nem invazív rendszer tartozékokat, kábeleket és/vagy komponenseket használjon, amelyet az Edwards vállalat biztosított és megcímkézett. Egyéb márkajelölés nélküli kiegészítők, kábelek vagy más alkatrészek használata veszélyeztetheti a beteg biztonságát és a mérés pontosságát.

Mindig távolítsa el a HemoSphere Alta nem invazív rendszer érzékelőit és komponenseit a betegből, és teljesen csatlakoztassa le a beteget a készülékről, mielőtt megfürdeti a beteget.

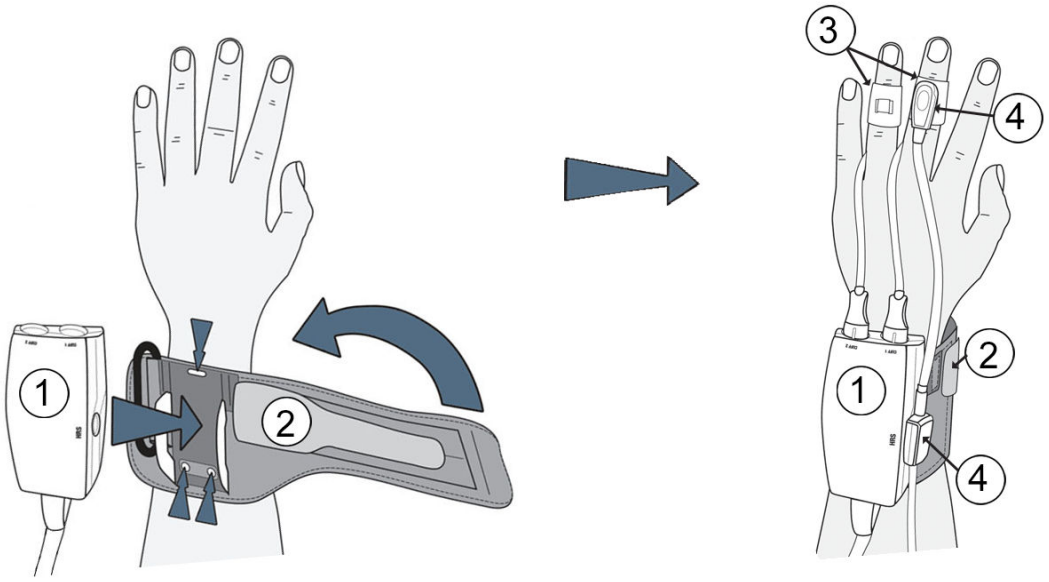
VIGYÁZAT

A HemoSphere Alta nem invazív rendszer hatásosságát nem vizsgálták 12 éven aluli betegek esetén.

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

10.2.1 A nyomásszabályozó felhelyezése

A nyomásszabályozó készlet (PC2K vagy HEMPC2K) egy nyomásszabályozóból (PC2 vagy HEMPC) és a hozzá tartozó pántból (PC2B) áll. A nyomásszabályozó védőburkolata tartozékként érhető el. A nyomásszabályozó védőburkolata rögzíti a szív-referenciaérzékelőt a nyomásszabályozóhoz. Lásd: A nyomásszabályozó védőburkolata 447. oldal. Átfogó vizsgálatsorozattal igazolták, hogy az eszköz működése, ezen belül a funkcionális jellemzők hozzájárulnak az eszköz rendeltetésszerű használata során annak biztonságosságához és teljesítményéhez, ha használata az elfogadott használati utasításban leírtaknak megfelelően történik.
A nyomásszabályozót a beteg a csuklóján viseli, és az a HemoSphere Alta tökéletesített monitorhoz, a HRS (HRS)-hez és az ujjmandzsettá(k)hoz csatlakozik. Lásd: 10-2. ábra, 196. oldal.



1. nyomásszabályozó

2. nyomásszabályozó pánt

3. ujjmandzsetta/ujjmandzsetták

4. szív-referenciaérzékelő

10-2. ábra: Nyomásszabályozó alkalmazás

1. Tekerje a nyomásszabályozó pántot a beteg csuklója köré. Ébren lévő betegeknél a nem domináns kéz ajánlott monitorozásra. (10-2. ábra, 196. oldal, bal)
2. Illessze a nyomásszabályozót a pánton lévő műanyag hüvelybe, ügyelve arra, hogy a mandzsettacsatlakozók az ujjak irányába nézzenek.
3. Csatlakoztassa a nyomásszabályozó kábelt a HemoSphere Alta tökéletesített monitorhoz. (10-1. ábra, 194. oldal)
4. Távolítsa el a műanyag csatlakozókupakokat az egy vagy több ujjmandzsetta és a szív-referenciaérzékelő csatlakoztatásához.

Megjegyzés

Ha csak egyetlen ujjmandzsetta van használatban, a nyomásszabályozó víz- és szennyeződésbehatolás elleni védelme érdekében ajánlott a mandzsettacsatlakozók kupakjainak felhelyezése és használata.

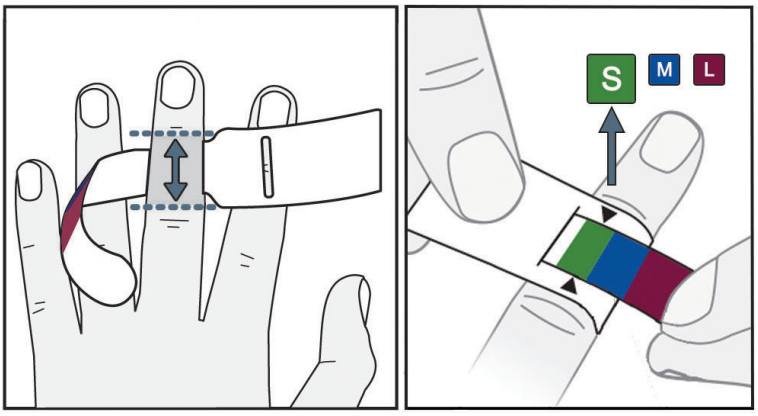
FIGYELMEZTETÉS

Ne helyezze fel túl szorosan a nyomásszabályozó pántot és az ujjmandzsettá(ka)t.

Ne használja a nyomásszabályozó pántot sérült bőrfelületen, mert az további sérüléshez vezethet.

10.2.2 Az ujjmandzsetta méretének kiválasztása

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



10-3. ábra: Mandzsettaméret kiválasztása

1. Az ujjmandzsetta-méretező segítségével méretezze a monitorozásra használni kívánt ujja(ka)t. Legjobb eredményeket a középső, gyűrűs vagy mutatóujjal lehet elérni. A mandzsetta nem helyezhető a hüvelykujjra vagy korábban eltört ujjakra.
2. Az ujjmandzsettaméret-meghatározó eszközt tekerje a középső ujjperc köré úgy, hogy a keskenyebb, színkóddal rendelkező végét áthúzza a nyíláson annyira, hogy pontosan illeszkedjen.
3. A fekete nyilak jelzik a megfelelő mandzsettaméretet. A jelzett szín alapján válassza ki a megfelelő méretű ujjmandzsettát.

FIGYELMEZTETÉS

Az ujjmandzsetta nem megfelelő felhelyezése vagy hibás méretezése pontatlan monitorozáshoz vezethet.

10.2.3 Az ujjmandzsetta/ujjmandzsetták felhelyezése

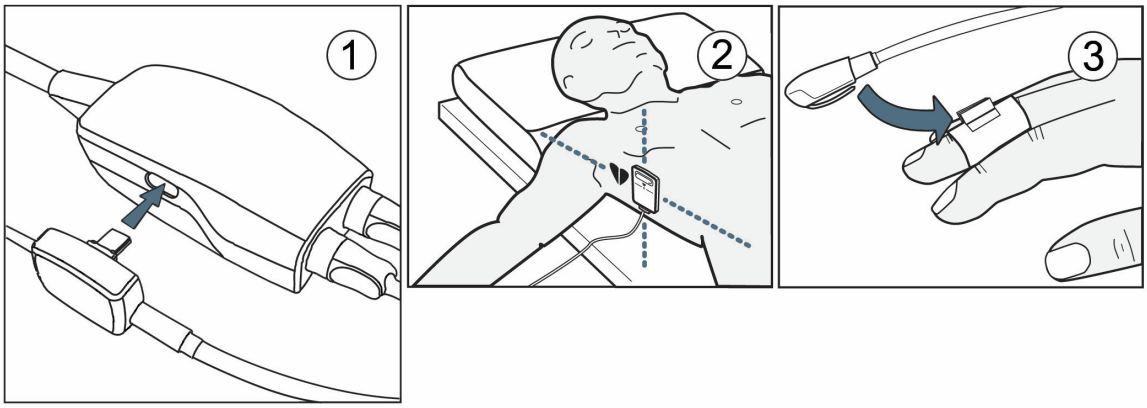
A megfelelő, kompatibilis Edwards ujjmandzsetta felhelyezésével kapcsolatos részletes utasításokért és tényleges eszközábrákért tekintse meg a termék használati utasítását.

Egy betegen történő használatra. A ClearSight, a ClearSight Jr és az Acumen IQ ujjmandzsettákat egyetlen betegen történő használatra tervezték. Egy mérés elkezdésekor az ujjmandzsetta egyetlen betegnél történő használat során 72 óra után jár le.

Monitorozás két mandzsettával. A HemoSphere nem invazív rendszer lehetővé teszi két kompatibilis Edwards ujjmandzsetta egyidejű csatlakoztatását, a két ujj közötti mérés váltogatása érdekében. Ez a funkció a monitorozás minimális megszakítását teszi lehetővé akár 72 órán át, és szükséges a 8 óránál hosszabb mérések során. Ez a funkció használható a beteg kényelmének fokozása érdekében is.

10.2.4 A szív-referenciaérzékelő alkalmazása

A szív-referenciaérzékelőt (HRS (HRS)) mindig tudatuknál lévő betegeknél, szabadon mozgó betegeknél, illetve olyan betegeknél kell használni, akiket gyakran újra kell pozicionálni az eljárás során. Kövesse a képernyőn megjelenő parancsokat vagy az alábbi lépéseket a HRS (HRS) csatlakoztatásával kapcsolatban.



10-4. ábra: Szív-referenciaérzékelő alkalmazása

VIGYÁZAT

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

1. A HRS (HRS)-nek a nyomásszabályozóhoz történő csatlakoztatása Lásd (1): 10-4. ábra, 198. oldal.
2. Helyezze a nyomásszabályozó védőburkolatát a nyomásszabályozóra (opcionális – lásd: A nyomásszabályozó védőburkolata 447. oldal) .
3. Helyezze a HRS (HRS) szív felőli végét a betegre a flebosztatikus tengely szintjében egy HRS (HRS)-kapocs segítségével. Lásd (2) a HRS (HRS) esetében.

   Megjegyzés

   A beteg forgatása vagy mozgatása esetén a flebosztatikus tengely a beteggel együtt forog vagy mozdul. Szükség esetén ne felejtse el újra felhelyezni a HRS (HRS) szív felőli végét annak biztosítása érdekében, hogy az a beteg új pozíciójában a szívvel egyező függőleges szintben legyen.

4. Csatlakoztassa a HRS (HRS) másik végét az ujjmandzsettához. Lásd (3) a HRS (HRS) esetében.
5. Érintse meg a navigációs sávon vagy a beállítás súgóképernyőjén a **Start ClearSight (ClearSight indítása)** ikont 

a monitorozás elindításához.
6. Érintse meg a navigációs sávon a **Stop ClearSight (ClearSight leállítása)** ikont 

a monitorozás leállításához.
7. Ha a ClearSight nem invazív vérnyomásmérések eltérnek a referenciaméréstől, vizsgálja meg a HRS (HRS) integritását a HRS (HRS)-kalibrálás elvégzésével. A HRS (HRS) kalibrálást a hibaelhárítási folyamat részeként kell elvégezni. Lásd: A szív-referenciaérzékelő kalibrálása 205. oldal.

10.2.5 A ClearSight technológiájú vérnyomásmérések pontossága

Óvintézkedés. A vérnyomásértékek és a referencia artériás vezeték értékei közötti korreláció változhat a rendszer első indítása alatt, illetve a rendszer újraindítását követően.

Egy adott betegen végzett, ismételt mérések összefoglalása itt látható: 10-1 táblázat 199. oldal, megadva a ClearSight nem invazív technológiájú vérnyomásértékek pontosságát.

10-1. táblázat: 95%-os konfidenciaintervallum (CI) eredmények azonos betegen végzett, ismételt vérnyomásmérések esetén (Bootstrap ismételt mintavétel)

Gyermekgyógyászati ≥ 12 éves életkorú	**Torzítás [95%-os CI]**	**Pontosság [95%-os CI]**
SYS (SYS) (Hgmm)	–9,55 [–10,1; –9,02]	13,1 [10,8; 15,4]
MAP (Hgmm)	–7,95 [–8,36; –7,55]	9,35 [7,65; 11,1]
DIA (DIA) (Hgmm)	–5,90 [–6,30; –5,50]	9,22 [7,55; 10,9]
Felnőtt	**Torzítás [95%-os CI]**	**Pontosság [95%-os CI]**
SYS (SYS) (Hgmm)	–2,74 [–4,95; –0,72]	6,15 [4,25; 7,82]
MAP (Hgmm)	–1,29 [–2,33; –0,22]	3,14 [2,15; 4,14]
DIA (DIA) (Hgmm)	–1,07 [–2,26; 0,21]	3,71 [2,43; 5,29]

10.2.6 A HemoSphere nem invazív rendszer monitorozásának általános hibaelhárítása

Az alábbiakban a normál monitorozás során esetlegesen fellépő gyakori problémákat, illetve néhány hibaelhárítási lépést sorolunk fel.

- Ha a monitorozás elkezdését követően percekig nem jelenik meg görbe, ellenőrizze az állapotsávot hibákat vagy felhívásokat keresve, amelyek azt jelezhetik, hogy probléma van. Érintse meg a navigációs sávon a **Help (súgó)** ikont, majd az **Guide (Útmutató)** gombot a megjelenő üzenettel kapcsolatos további információkért, vagy lásd 14-26 táblázat 406. oldal.
- Mérés során a mandzsettával monitorozott ujjbegy elszíneződhet. Ez normális, és a mandzsetta eltávolítását követően néhány percen belül megszűnik.
- Mérés során a tudatuknál lévő betegek enyhe pulzálást figyelhetnek meg azon az ujjon, amelyre a mandzsettát felhelyezték. Ezek a pulzálások pillanatokon belül megszűnnek a Physiocal során. A beteget tájékoztatni kell arról, hogy ezek a szabálytalanságok normálisak, és nem a beteg szíve okozza őket.
- Ha a beteg kooperál, utasítsa arra, hogy tartsa lazán a kezét, ne feszítse meg az izmait, és ne feszítse ki túlzottan a kezét.
- Győződjön meg róla, hogy a kéz vérellátása nincs (részlegesen) elzáródva, pl. azért, mert a csukló kemény felszínnek nyomódik.
- Bizonyos helyzetek, például a hideg kéz, megnehezítik a monitorozás elkezdését. Ha a betegnek hideg a keze, próbálja felmelegíteni.

FIGYELMEZTETÉS

Ne használja a HemoSphere Alta nem invazív rendszert szívfrekvencia-monitorként.

Ha a műszert teljes testes besugárzás során használják, a HemoSphere Alta nem invazív rendszer monitorozási komponenseit tartsa a besugárzási területen kívül. Ha egy monitorozási komponens besugárzásnak van kitéve, az hatással lehet az eredményekre.

Az erős mágneses mezők a műszer hibás működését, valamint a beteg égési sérülését okozhatják. Ne használja a műszert mágneses rezonanciás képalkotási (MRI) vizsgálat során. Az indukált áram égési sérüléseket okozhat. Az eszköz befolyásolhatja az MR képet, az MRI egység pedig befolyásolhatja a mérések pontosságát.

VIGYÁZAT

A HemoSphere Alta nem invazív rendszer nem használható apnoe monitorként.

Azon betegek esetében, akiknél az alkarban és a kézfejben lévő artériákban és arteriolákban szélsőségesen összehúzódik a simaizom, mint például a Raynaud-szindrómában szenvedő betegek esetében, előfordulhat, hogy nem lehetséges a vérnyomás mérése.

Tényezők, amelyek pontatlan nem invazív méréshez vezethetnek:

- Nem megfelelően kalibrált és/vagy szintre állított HRS (HRS) .
- A vérnyomás nagyfokú változékonysága. A BP változást többek között az alábbi állapotok okozhatják:

  * Intraaortikus ballonpumpák
- Bármely klinikai állapot, amikor az artériás középnyomás pontatlannak tűnik, vagy nem jellemző az aorta nyomására.
- Az ujjak rossz vérkeringése.
- Meghajlított vagy lelapított ujjmandzsetta.
- A beteg ujjainak vagy kezének túlzott mozgatása.
- Műtermékek és gyenge jelminőség.
- Az ujjmandzsetta helytelen elhelyezése, pozíciója vagy túl laza ujjmandzsetta.
- Interferencia az elektrokauterrel vagy az elektrosebészeti egységgel.

Ha az ujjmandzsetta nincs az ujj köré tekerve, minden esetben csatlakoztassa le, hogy elkerülje a véletlen túlzott felfújást.

Preeklampsziás betegeknél nem állapították meg az Edwards kompatibilis ujjmandzsetták hatékonyságát.

Az intra-aortikus ballon támogatóból származó pulzációk hozzáadódhatnak a szívfrekvenciához a műszer szívfrekvencia-kijelzőjén. Ellenőrizze a beteg szívfrekvenciáját az EKG-n látott szívfrekvenciával.

A szívfrekvencia-mérés a perifériás áramlási pulzus optikai észlelésén alapszik, ezáltal lehet, hogy nem azonosít bizonyos aritmiákat. A szívfrekvencia nem használható EKG-alapú aritmiaelemzés helyett.

10.3 Opcionális HRS

Ha a **HRS Usage (HRS-használat)** beállítása **Optional (Opcionális)**, a lépések eltérnek a korábban itt leírtaktól: Szív-referenciaérzékelő (Heart Reference Sensor, HRS) 192. oldal. A ClearSight algoritmusnak meg kell magyaráznia a monitorozott ujj szívhez viszonyított függőleges szintjének változása miatt kialakuló nyomásbeli különbségeket. Ez elvégezhető a csatlakoztatott HRS (HRS)-sel történő monitorozással, vagy a magasságkülönbség manuális bevitelével a szedált vagy mozdulatlan betegek esetében.

Megjegyzés

A HRS (HRS)-t olyan betegeknél kell használni, akiknél az ujj szívhez viszonyított függőleges szintje bármikor változhat a monitorozás során.

A HRS (HRS) nélküli monitorozás kizárólag általános anesztéziában lévő betegeknél javallott, akiknél kis mértékű szükség van, vagy nincs szükség a beteg áthelyezésére. A HRS (HRS) használható ezen monitorozási állapotok mellett, de nem szükséges.

A HRS (HRS) használatának opcionálisra módosításához lépjen a ClearSight rendszerbeállítások képernyőre.

1. Érintse meg a navigációs sávon a **Settings (Beállítások)** ikont  → **ClearSight (ClearSight)** technológia  gombot.
2. A **HRS Usage (HRS-használat)** beállítás alatt állítsa aktívra az **Optional (Opcionális)** váltógombot.
3. Csatlakoztassa le a HRS (HRS)-t, és érintse meg a navigációs sáv **Zero (Nullázás)** ikonját 

.
4. A **ClearSight (ClearSight)** technológia fül alatt megjelenik a **„Please connect the HRS (Csatlakoztassa a HRS-t)"** üzenet a HRS (HRS) nyomásszabályozóhoz való csatlakoztatására vonatkozó instrukciós képpel. Nyomja meg a **Proceed without HRS (Folytatás HRS nélkül)** gombot.

VIGYÁZAT

A HRS nélküli monitorozás mérési pontatlanságokhoz vezethet. Győződjön meg róla, hogy a beteg mozdulatlan marad, pontosan mért ujj-szív magassági különbséggel.

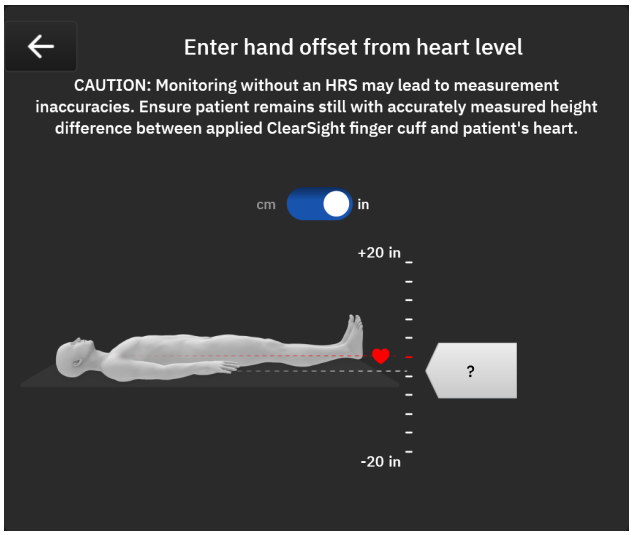
Ne helyezze a beteget nem hanyatt fekvő pozícióba HRS nélküli monitorozás közben. Ez a HRS pontatlan függőleges kiegyenlítési értékéhez és mérési pontatlanságokhoz vezethet.

Megjegyzés

Ha az Acumen Hypotension Prediction Index funkció engedélyezve van, **„HRS and Acumen IQ Cuff(s) are required for HPI features (A HPI funkciókhoz HRS-re és Acumen IQ mandzsettá(k)ra van szükség)"** szöveg jelenik meg. Érintse meg az **Acknowledge (nyugtázás)** gombot, ha nincs szükség az Acumen HPI funkcióra az aktuális monitorozáshoz.

A HPI szoftverfunkció engedélyezéséhez egy Acumen IQ ujjmandzsettára és HRS (HRS)-re van szükség.

Ha egy HRS (HRS) csatlakoztatva van, egy felugró képernyő jelenik meg **HRS Detected (HRS észlelve)** üzenettel. A monitorozás HRS (HRS)-sel történő elkezdéséhez érintse meg a **Yes (igen)** lehetőséget, majd lépjen a A szív-referenciaérzékelő alkalmazása 197. oldal 2. lépésére. HRS (HRS) nélküli monitorozáshoz csatlakoztassa le a HRS (HRS)-t, és lépjen az alábbi lépésekre.



10-5. ábra: Függőleges kiegyenlítési bemenet képernyő

5. Ebben a módban a **Zero (Nullázás)** képernyő (lásd: 10-5. ábra, 202. oldal) egy függőleges skálasávot ábrázol, amely a kéz szívhez viszonyított kiegyenlítését mutatja. A kéz szintje nullára van állítva. A pozitív kiegyenlítési érték azt jelzi, hogy a beteg olyan pozícióban van, amelyben a kéz a szív felett van. Válassza ki az egységeket a skálasávon: **cm (cm)** (centiméter) vagy **in (in (")))** (hüvelyk).
6. A csúszka segítségével mozgassa a kéz függőleges szintjét, és állítsa be a kéz és a szív közötti kiegyenlítést.
7. Érintse meg az OK ikont .
8. Érintse meg a navigációs sávon a **Start ClearSight (ClearSight indítása)** ikont Start ClearSight a monitorozás elindításához.

Két felhívás halad körbe az információs sávon a **„Alert: ClearSight System – No HRS Connected – Verify Patient Positioning (Felhívás: Clearsight Rendszer – HRS nincs csatlakoztatva – ellenőrizze a beteg pozicionálását)”** és a **„Alert: ClearSight System – Current Offset: {0} (Riasztás: ClearSight rendszer – Jelenlegi kiegyenlítés: {0})”** szöveggel, ahol a {0} a monitorozott ujj és a szív közötti igazolt magassági kiegyenlítés. A kiegyenlítési értéket minden alkalommal frissíteni kell, amikor a beteget újrapozicionálják ebben a módban. Továbbá, ha a monitorozást több, mint egy percre leállítják, a monitorozás újrakezdésekor újra igazolni kell a függőleges kiegyenlítési értéket.

10.3.1 Frissítse a kiegyenlítési értéket monitorozás során

Az ujj-szív függőleges kiegyenlítési érték frissítéséhez:

1. Érintse meg a navigációs sávon a **Zero (Nullázás)** ikont 0 Zero → **ClearSight (ClearSight)** technológia fület.
2. Érintse meg a **Update (Frissítés)** gombot.
3. A csúszka segítségével mozgassa a kéz szintjét a kiegyenlítési érték beállításához a beteg új pozíciójának megfelelően.

4. Érintse meg az OK ikont  az új eltolódás megerősítéséhez, vagy a mégse ikont  a frissítés kiválasztásából való kilépéshez.

10.3.2 HRS-használat beállításának módosítása

A monitorozási beállítás megváltoztatása a HRS használatának megkövetelése érdekében:

1. Érintse meg a navigációs sávon a **Settings (Beállítások)** ikont  → **ClearSight (ClearSight)** technológia  gombot.
2. A **HRS Usage (HRS-használat)** beállítás alatt állítsa aktívra a **Required (Kötelező)** váltógombot.

Megjegyzés

A ClearSight rendszerbeállítások nem konfigurálhatók monitorozás közben. Állítsa le a ClearSight rendszer általi monitorozást, majd lépjen a ClearSight rendszerbeállítások képernyőre a kívánt módosítások elvégzéséhez.

10.4 SQI

HemoSphere Alta nem invazív rendszerrel végzett monitorozás során egy jelminőségjelző (SQI (SQI)) van jelen minden nem invazív paramétercsempén.Az SQI (SQI) szint kiszámítása minden paraméterfrissítés alkalmával megtörténik 20 másodpercenként. Az artériás görbe SQI (SQI) szintek leírását lásd: 10-2 táblázat 203. oldal.Az egyes és kettes SQI (SQI) szint általában felhívási állapottal van összefüggésben. Az SQI (SQI) szint a monitorozás inicializálása (indítás vagy visszatérés) során nulla. A nullás SQI (SQI) érték hibaállapottal is összefüggésben lehet. Az ujjmandzsettával kapcsolatos hibákat és riasztásokat lásd: 14-26 táblázat 406. oldal.

10-2. táblázat: Artériás görbe SQI szintek

Megjelenés	Szint	Jelentése
	4	Normál
	3	Közepes (közepesen sérült)
	2	Gyenge (esetleges felhívási állapot korlátozott jelet okoz)
	1	Elfogadhatatlan (esetleges riasztási állapot rendkívül korlátozott jelet vagy annak hiányát okozza; az ujjmandzsettával kapcsolatos riasztások listáját lásd: 14-26 táblázat 406. oldal)
	0	Nyomásgörbe nem elérhető (az ujjmandzsettával kapcsolatos riasztások listáját lásd: 14-26 táblázat 406. oldal)

10.5 Physiocal módszer kijelzése

A Physiocal módszer az artériás görbe automatikus kalibrálása, amely nem invazív monitorozás során rendszeres időközönként megjelenik. A Physiocal módszer a nyomás fokozatos emelkedéseként figyelhető meg az élő nyomásgörbe kijelzőn indításkor, majd rövid megszakításokként a monitorozás során. A Physiocal módszer kalibrációi közötti intervallum az artériás görbe grafikonján jelenik meg zárójelben, a Physiocal módszer intervallum ikon mellett (lásd: 10-3 táblázat 204. oldal). Az ujjartéria jellemzői változásának pontos megmagyarázása érdekében a monitorozás során, a Physiocal módszer rendszeres időközönként elvégzésre kerül, ami pillanatnyi megszakításokat eredményez az artériás görbében.

10-3. táblázat: Physiocal módszer intervallum állapota

Megjelenés	Physiocal módszer szívverési intervallum	Jelentése
	≥ 30	Normál mérési stabilitás
	< 30	Gyakori Physiocal módszer megszakítások; változó fiziológiai artériatulajdonságok és csökkent mérési stabilitás
	--	Physiocal módszer folyamatban vagy nem elérhető állapot

10.6 A ClearSight rendszer beállításai és mandzsettaopciói

A ClearSight beállítások képernyő lehetővé teszi a felhasználó számára a mandzsettanyomás megszüntetése közötti időintervallum kiválasztását, valamint a dupla mandzsettás monitorozás időintervallumának megváltoztatását. Ez a képernyő megjeleníti továbbá az érzékelő állapotát, valamint információt a csatlakoztatott ujjmandzsettával/ujjmandzsettákkal és a HRS (HRS)-sel kapcsolatban.

Megjegyzés

Hagyjon legalább 10 perc monitorozást az érzékelő állapotinformációinak megtekintése előtt.

A ClearSight rendszerbeállítások nem konfigurálhatók aktív nem invazív monitorozás vagy mandzsettanyomás megszüntetése módban. Állítsa le a ClearSight technológiával végzett monitorozást, majd lépjen a ClearSight rendszerbeállítások képernyőre a kívánt módosítások elvégzéséhez.

---

1. Érintse meg a beállítások ikont  → **ClearSight (ClearSight)** technológia  gombot.
2. A képernyő bal oldalán a következő beállítási lehetőségek jelennek meg:

   Egyetlen mandzsettanyomás-megszüntetési időintervallum. Egyetlen mandzsettás monitorozáshoz válasszon ki egy mandzsettanyomás-megszüntetési időintervallumot az elérhető lehetőségek közül. A mandzsettanyomás-megszüntetési időintervallum végén megtörténik a nyomás megszüntetése a mandzsettából az információs sávon lévő visszaszámlálón jelzett időtartamig. Lásd: Mandzsettanyomás megszüntetése mód 205. oldal.

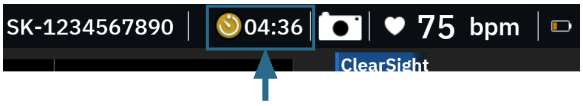
   Kettős mandzsettakapcsolási időintervallum. Dupla mandzsettás monitorozásért válasszon ki egy váltási időintervallumot az elérhető lehetőségek közül.

   HRS-használat. Az opcionális szív-referenciaérzékelő (HRS (HRS)) funkció ezen a menüképernyőn engedélyezhető vagy letiltható. Ha az **Optional (Opcionális)** lehetőség engedélyezve van, a felhasználónak lehetősége van kézzel beírni egy függőleges kiegyenlítési értéket a kéz és a szív között HRS használata helyett. Lásd: Opcionális HRS 200. oldal.

3. A képernyő jobb oldalán a csatlakoztatott ujjmandzsetta/ujjmandzsetták és a HRS (HRS) állapota és információi jelennek meg.

10.6.1 Mandzsettanyomás megszüntetése mód

Egyetlen mandzsettás monitorozás során a HemoSphere Alta nem invazív rendszer automatikusan rendszeres időközönként felengedi a nyomást az ujjmandzsettáról.





Ha ≤ 5 perc van hátra a **Mandzsettanyomás megszüntetése mód** aktiválódásáig, egy fehér visszaszámláló ikon jelenik meg az információs sávon a nyomás megszüntetéséig hátralévő idővel együtt. Egy felugró értesítés jelzi, hogy a visszaszámláló óra elindult. A felhasználónak lehetősége van meghosszabbítani a mandzsettanyomás felengedéséig hátralévő visszaszámlálási időt, ha a **Postpone (Elhalasztás)** lehetőséget választja a felugró értesítésen. A folyamatos monitorozás nem hosszabbítható meg a 8 órás kumulatív monitorozási határértéken túl egyetlen ujjra vonatkozóan. Lásd: Monitorozás egyetlen mandzsettával 192. oldal és Monitorozás két mandzsettával 193. oldal.



A mandzsettanyomás felengedési intervalluma végén a nyomást felengedi a rendszer a mandzsettából, és a monitorozás átmenetileg fel lesz függesztve. Egy értesítés jelenik meg a képernyőn annak jelzésére, hogy az ujjmandzsetta nyomása fel lett engedve. Narancssárga színnel jelenik meg a mandzsettanyomás felengedve ikon, és az időzítő jelzi a monitorozás automatikus újraindulásáig hátralévő időt.



Ha a **Mandzsettanyomás megszüntetése mód** aktív, egy óra jelenik meg a navigációs sávon. Egy **Pressure Release Active (Nyomásfelengedés aktív)** felugró menü jelenik meg a képernyőn. Ez a menü elérhető a navigációs vagy állapotjelző sáv visszaszámláló órájának megérintésével is. Ebben a felugró ablakban a következő menüopciók vannak: **Postpone (Elhalasztás)** és **Stop Monitoring (Monitorozás leállítása)**.

Megjegyzés

A mandzsettanyomás megszüntetésének intervalluma csak akkor változtatható meg, amikor a monitorozás le van állítva. Kerülje a mandzsettafelengedési intervallumok gyakori megváltoztatását egy betegmonitorozás során.

10.7 A szív-referenciaérzékelő kalibrálása

A szív-referenciaérzékelőt (HRS (HRS)) kalibrálni kell az optimális teljesítmény biztosítása érdekében.

1. Navigáljon a HRS Calibration (HRS-kalibrálás) képernyőre, érintse meg a **Clinical Tools (Klinikai Eszközök)** ikont 

→ **HRS Calibration (HRS-kalibrálás)** gombot. Ha egy másik klinikai eszköz aktív, válassza ki a legördülő menüből a **HRS Calibration (HRS-kalibrálás)** elemet.
2. Csatlakoztassa a HRS-t a nyomásszabályozóhoz. Lásd (1): 10-4. ábra, 198. oldal.
3. Igazítsa függőlegesre a HRS (HRS) mindkét végét, és érintse meg a **Calibrate (kalibrálás)** gombot.
4. Várjon annak a jelzésére, hogy a HRS (HRS) kalibrálása megtörtént.

10.8 Vérnyomás-kalibrálás

A **BP Calibration (Vérnyomás-kalibrálás)** oldalsó panel lehetővé teszi a felhasználó számára a ClearSight ujjmandzsettával monitorozott vérnyomásértékek kalibrálását monitorozott referencia vérnyomásértékekkel. A brachiális oszcillometriás mandzsetta, illetve az arteria radialis vezeték egyaránt használható referenciaértéknek.

Megjegyzés

A BP Calibration (Vérnyomás-kalibrálás) nem elérhető dupla mandzsettás monitorozás során.

A BP Calibration (Vérnyomás-kalibrálás) gyermekgyógyászati betegeknél javasolt.

VIGYÁZAT

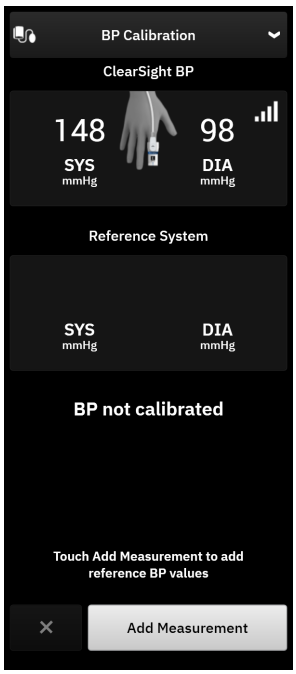
Ne végezzen BP kalibrálást monitorozási időszakok során, amikor a vérnyomás instabilnak tűnik. Ez pontatlan vérnyomásméréshez vezethet.

1. **Clinical Tools (Klinikai Eszközök)** ikon 

→ **Blood Pressure Calibration (Vérnyomás-kalibrálás)** gomb. Ha egy másik klinikai eszköz aktív, válassza ki a legördülő menüből a **Blood Pressure Calibration (Vérnyomás-kalibrálás)** elemet.
2. Érintse meg a **Add Measurement (Mérés hozzáadása)** lehetőséget a referencia BP-értékek beírása érdekében.

   Megjegyzés

   Miután megérintette a **Add Measurement (Mérés hozzáadása)** gombot, az aktuális ClearSight technológiájú BP-értékek jelennek meg, és a felhasználónak öt perce van a referencia BP-értékek beírására. Ha öt percnél több időre van szükség, a **Add Measurement (Mérés hozzáadása)** gomb ismételt megérintésével visszaállítható az öt perces időzítő.



10-6. ábra: Vérnyomás-kalibrálás oldalsó panel

3. Érintse meg a **SYS (SYS)** és a **DIA (DIA)** értékmezőt, és a billentyűzet segítségével adja meg a referencia vérnyomásméréseket.

4. Érintse meg a **Calibrate (kalibrálás)** gombot a kalibrálási eljárás elvégzéséhez. A kalibrálás rövidítése (**CAL**) megjelenik a paraméternév felett a BP csempén, annak jelzésére, hogy a ClearSight technológiájú BP-kalibrálás megtörtént.
5. A legutóbb beírt BP referenciaértékek törléséhez érintse meg a **Clear Calibration (Kalibrálás törlése)** lehetőséget.

Megjegyzés

Az aktuális **BP Calibration (Vérnyomás-kalibrálás)** törlődik, ha a monitorozást több mint 10 percig szüneteltetik.

HRS nélküli monitorozás esetén a **BP Calibration (Vérnyomás-kalibrálás)** egy percre le lesz tiltva a HRS függőleges kiegyenlítési érték frissítését követően.

A ClearSight rendszer egyes paramétereire vonatkozó, radiális vezetéken keresztül monitorozott betegek alapján kalibrált vérnyomás és brachiális oszcillometriás mandzsettával monitorozott betegek alapján végzett BP Calibration (Vérnyomás-kalibrálás) összehasonlításával nyert torzítások és pontossági teljesítményi adatok a következőben láthatók: 10-4 táblázat 207. oldal.

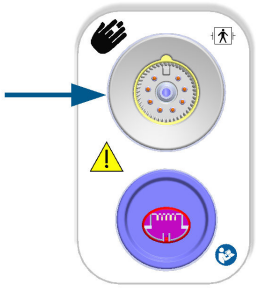
10-4. táblázat: Vérnyomás-kalibrálási teljesítményadatok

Paraméter (mértékegység)	Kalibrálási referencia	Torzítás	Pontosság
Gyermekgyógyászati ≥ 12 éves életkorú			
SYS (SYS) (Hgmm)	Radiális	0,18 [0,01; 0,36]	3,98 [3,61; 4,35]
	Brachiális	0,86 [0,11; 1,61]	5,86 [4,62; 7,11]
DIA (DIA) (Hgmm)	Radiális	–0,29 [–0,43; –0,16]	2,91 [2,64; 3,18]
	Brachiális	–1,22 [–2,16; –0,28]	5,20 [4,46; 5,94]
MAP (Hgmm)	Radiális	–0,50 [–0,66; –0,34]	3,54 [3,11; 3,98]
	Brachiális	–0,87 [–1,63; –0,12]	5,16 [4,05; 6,26]
Paraméter (mértékegység)	**Kalibrálási referencia**	**Torzítás**	**Pontosság**
Felnőtt			
SYS (SYS) (Hgmm)	Radiális	2,2 [1,3; 3,1]	2,8 [2,0; 3,5]
	Brachiális	3,4 [1,1; 5,5]	5,1 [3,2; 7,0]
DIA (DIA) (Hgmm)	Radiális	1,1 [0,4; 1,8]	2,1 [1,6; 2,6]
	Brachiális	1,6 [0,3; 2,9]	3,0 [1,6; 4,3]
MAP (Hgmm)	Radiális	1,3 [0,4; 2,3]	2,8 [2,1; 3,6]
	Brachiális	2,0 [0,4; 3,6]	3,7 [2,0; 5,5]
CO (CO) (l/perc)*	Radiális	–0,1 [–0,1; –0,1]	0,6 [0,5; 0,6]
	Brachiális	–0,1 [–0,2; –0,0]	0,5 [0,3; 0,6]
SVV (SVV) (%)	Radiális	–0,5 [–0,6; –0,5]	1,3 [1,1; 1,4]
	Brachiális	–0,7 [–0,9; –0,4]	1,1 [0,8; 1,4]
PPV (PPV) (%)	Radiális	0,2 [0,1; 0,3]	1,7 [1,6; 1,9]
	Brachiális	0,0 [–0,3; 0,3]	1,2 [0,8; 1,5]
Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) (nincs)	Radiális	0,1 [0,1, 0,1]	0,2 [0,1; 0,2]

Paraméter (mértékegység)	Kalibrálási referencia	Torzítás	Pontosság
	Brachiális	0,1 [0,0; 0,1]	0,1 [0,1; 0,1]
dP/dt (dP/dt) (Hgmm/s)	Radiális	21,1 [15,0; 27,3]	124,0 [107,0; 141,1]
	Brachiális	20,8 [–4,8; 46,3]	105,4 [73,5; 137,3]
HPI (nincs)	Radiális	–0,9 [–1,6; –0,1]	15,8 [14,6; 16,9]
	Brachiális	–0,3 [–2,1; 1,4]	5,9 [4,1; 7,7]
PR (PR) (bpm) RMSE	Radiális	0,59 [0,23; 0,91]	n.a.
	Brachiális	0,27 [0,10; 0,44]	n.a.
**Megjegyzés: A jelentett paraméterekre vonatkozó torzítás- és pontossági értékek a FloTrac (minimálisan invazív) segítségével nyert mérésekre vonatkoznak, és nem feltétlen tükrözik a ClearSight (NIBP (NIBP)) rendszer teljesítményét a CO (CO) megfelelő referenciaméréseihez viszonyítva (pl. többszörösen átlagos bólus termodilúciós mérések).*			

10.9 Kimeneti jel a betegmonitorhoz

A nyomásnullázási beállítások oldal a **Betegmonitor** fülön felkínálja a felhasználó számára az artériás görbejel betegágy melletti betegmonitorhoz való küldésének lehetőségét.



10-7. ábra: Nyomáskimenet külső monitorra továbbítása

VIGYÁZAT

A ClearSight rendszer nyomásjelkimenetét a betegmonitorhoz csak a BF vagy CF típusú nyomásjelbemeneti porthoz lehet csatlakoztatni a betegmonitoron, amely védve van a defibrillátorkisülés hatásai ellen.
A jóváhagyott csatlakozóportok mellett megjelenő szimbólumokért lásd: 10-5 táblázat 208. oldal.

10-5. táblázat: A betegmonitor csatlakozóinak szimbólumai

A csatlakoztatás nem biztonságos		A csatlakoztatás biztonságos	
Megjelenés	**Leírás**	**Megjelenés**	**Leírás**
	B típusú alkalmazott alkatrész		Defibrillációbiztos, BF típusú alkalmazott alkatrész
	BF típusú alkalmazott alkatrész		Defibrillációbiztos, CF típusú alkalmazott alkatrész
	CF típusú alkalmazott alkatrész		

A csatlakoztatás nem biztonságos		A csatlakoztatás biztonságos	
Megjelenés	**Leírás**	**Megjelenés**	**Leírás**
	Defibrillációbiztos, B típusú alkalmazott alkatrész		
Nincs szimbólum	Ha a betegmonitor csatlakozóportja mellett nincs szimbólum, ne csatlakoztassa a nyomásjelkimenetet		

1. Érintse meg a navigációs sávon a **Zero (Nullázás)** ikont 

→ **ClearSight (ClearSight)** technológia fület.
2. Csatlakoztassa a kompatibilis nyomáskimeneti (DPT) kábelt a monitor jobb oldali paneljén lévő nyomáskimeneti porthoz. A nyomásjelkimeneti (DPT-kimenet) csatlakozóport a ClearSight technológia csatlakozóportja alatt található. Lásd (9): 10-7. ábra, 208. oldal.
3. Csatlakoztassa a DPT-kábel másik végét egy kompatibilis betegmonitorhoz. Ellenőrizze, hogy a kiválasztott csatlakozó teljesen be van-e dugva. Olvassa el a betegmonitor használati utasítását.
4. Nullázza a betegmonitort, és erősítse meg a 0 Hgmm megjelenését.
5. A HemoSphere Alta monitor nullázási képernyőjének **Betegmonitor** paneljén kapcsolja át a váltógombot **Zero (Nullázás)** állapotról **Waveform (Görbe)** állapotra.
6. A **„Sending waveform (Görbe küldése)”** üzenet jelenik meg, amikor az élő görbe a csatlakoztatott betegmonitorra kerül továbbításra.

Megjegyzés

Az artériás görbe monitorozásának, a mandzsettaváltásnak vagy a mandzsettanyomás megszüntetése módnak a normál megszakításai, például Physiocal során, felhívást válthatnak ki a betegmonitoron.

Ha a ClearSight technológia nyomáskimeneti alrendszere meghibásodott, egy értesítés jelenik meg az állapotjelző sávon; például: **„ClearSight – Nyomáskimenet – Hardverhiba.”** Ezt a hibás állapotot a rendszer jelzi a betegmonitor felé.

11

Vénás oximetriás monitorozás

Tartalom

Az oximetriás kábel áttekintése. 210
A vénás oximetria beállítása. 210
In vitro kalibrálás. 212
In vivo kalibrálás. 213
Globális hipoperfúziós index (GHI) algoritmus funkció. 214
Jelminőségjelző. 214
A vénás oximetriai adatok lekérése. 215
HGB frissítése. 216
A HemoSphere oximetriás kábel visszaállítása. 217
Új katéter. 217

11.1 Az oximetriás kábel áttekintése

A HemoSphere oximetriás kábel egy újrahasználható eszköz, amelynek egyik vége a HemoSphere Alta tökéletesített monitorhoz, a másik vége pedig egy jóváhagyott Edwards oximetriás katéterhez csatlakozik. A HemoSphere oximetriás kábel egy érintésmentes eszköz, azaz normál használata során nem érintkezik a beteggel. Az oximetriás kábel reflexiós spektrofotometriával folyamatosan méri a vénás oxigénszaturációt. Az oximetriás kábelen belül található LED-ek fényét optikai szálak vezetik a katéter disztális végéhez. Az elnyelt, megtört és visszavert fény mennyisége a vérben lévő oxigenizált és deoxigenizált hemoglobin relatív mennyiségétől függ. Ezeket az optikai intenzitási adatokat az oximetriás katéter gyűjti, a HemoSphere oximetriás kábel dolgozza fel, és egy kompatibilis monitorozó platform jeleníti meg. A paraméterkimenet a kevert vénás vér oxigénszaturációja (SvO_2 (SvO_2)) vagy a centrális vénás vér oxigénszaturációja ($ScvO_2$ ($ScvO_2$)).

11.2 A vénás oximetria beállítása

Olvassa el az egyes katéterekhez mellékelt használati útmutatóban a katéter elhelyezését és használatát illető specifikus utasításokat, valamint a megfelelő figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és megjegyzéseket.

Óvintézkedés. Óvatosan tekerje le a kábelt, amikor kimozdítja a becsomagolt alakzatból. A letekeréshez ne húzza meg a kábelt. Ellenőrizze, hogy a csomagolás ajtaja az oximetriás kábel katétercsatlakozási pontjánál szabadon mozog és megfelelően zár. Ne használja az oximetriás kábelt, ha az ajtó sérült, nyitva marad vagy hiányzik. Ha az ajtó megsérül, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával.

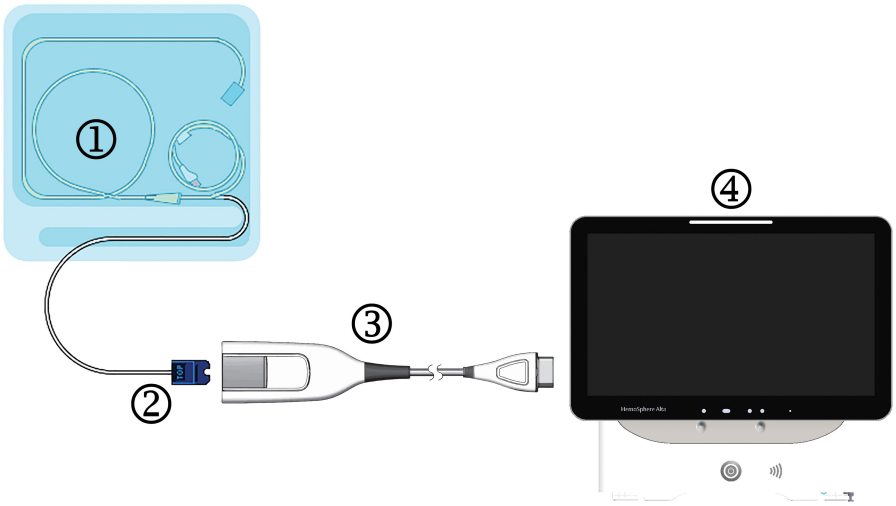
A HemoSphere oximetriás kábelt monitorozás előtt kalibrálni kell. A szöveti oximetriás monitorozásról több információért lásd: HemoSphere Alta szöveti oximetriás monitorozás 218. oldal.

1. Csatlakoztassa a HemoSphere oximetriás kábelt a HemoSphere Alta tökéletesített monitorhoz. A következő üzenet jelenik meg:

   Venous Oximetry – Cable Initializing, Please Wait (Vénás oximetria – Kábel inicializálása; kérjük, várjon)

2. Ha a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform nincs bekapcsolva, kapcsolja be a főkapcsolót, majd kövesse a betegadatok beviteléhez szükséges lépéseket. Lásd: Betegadatok 131. oldal.
3. Távolítsa el a katétertálca fedelének egy részét az optikai csatlakozójának felfedéséhez.

4. Helyezze be a katéter optikai csatlakozóját az oximetriás kábelbe úgy, hogy a „TOP” jelölés felfelé nézzen, majd zárja le a csomagolást.



1. kompatibilis oximetriás katéter
2. optikai csatlakozó
3. HemoSphere oximetriás kábel
4. HemoSphere Alta tökéletesített monitor

11-1. ábra: A vénás oximetriás csatlakozások áttekintése

Megjegyzés

A bemutatott katéter kinézete (lásd: 11-1. ábra, 211. oldal) csupán példaként szolgál. A tényleges megjelenés eltérő lehet a katéter típusától függően.

Amikor kihúzza a HemoSphere oximetriás kábelt a HemoSphere Alta tökéletesített monitorból vagy a katétereket az oximetriás kábelből, akkor azokat mindig a csatlakozás helyénél húzza meg. Ne húzza a kábeleknél fogva, és ne használjon eszközöket a leválasztáshoz.

Az arteria pulmonalis katéterei és a centrális vénás katéterek defibrillációbiztos, CF TÍPUSÚ ALKALMAZOTT ALKATRÉSZEK. A katéterhez csatlakozó betegkábelek, például a HemoSphere oximetriás kábel nem minősülnek alkalmazott alkatrésznek, de érintkezhetnek a beteggel, és megfelelnek az IEC 60601-1 szerint az alkatrészekre vonatkozó követelményeknek.

VIGYÁZAT

Ellenőrizze, hogy az oximetriás kábel stabilan rögzül-e, hogy elkerülje a csatlakoztatott katéter szükségtelen elmozdulását.

FIGYELMEZTETÉS

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

Ne fedje ruhaszövettel az oximetriás kábel fő testét, illetve ne helyezze azt közvetlenül a beteg bőrére. Ellenkező esetben a felszín felmelegszik (akár 45 °C hőmérsékletre), és belső hőmérsékletének szinten tartása érdekében hőt fog leadni. Ha a belső hőmérséklet túllépi a határértéket, szoftverhiba lép fel.

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

11.3 In vitro kalibrálás

Az in vitro kalibrálást a katéter csomagjában található kalibrációs pohár segítségével még az előtt kell elvégezni, hogy a katétert bevezetnék a beteg testébe.

Megjegyzés

Amikor megtörtént egy oximetriás kábel in vitro vagy in vivo kalibrálása, akkor jöhet létre hibajelenség vagy felhívás, ha csatlakoztatott betegkatéter nélkül végez vénás oximetriás monitorozást.

VIGYÁZAT

A katéter csúcsát vagy a kalibrálócsészét nem érheti nedvesség az in vitro kalibrálás elvégzése előtt. A katéternek és a kalibrációs pohárnak száraznak kell lennie a pontos in vitro oximetriai kalibráláshoz. Csak az in vitro kalibrálás után öblítse át a katéter lumenét.

Pontatlan kalibráláshoz vezet, ha az in vitro kalibrálást csak azután végzi el, hogy az oximetriás katétert bevezette a beteg testébe.

1. Érintse meg az **$ScvO_2$ ($ScvO_2$)/SvO_2 (SvO_2)** paramétercsempén az oximetriás kalibrálás ikont  vagy a navigációs sávon a **Venous Oximetry (vénás oximetria)** ikont 

az **Oximetry Setup (Oximetria beállítása)** képernyő megjelenítéséhez.
2. Érintse meg az **In vitro Calibration (in vitro kalibrálás)** gombot.
3. Az **In vitro Calibration (in vitro kalibrálás)** képernyőn írja be a beteg hemoglobin (**HGB (HGB)**) vagy hematokrit (**Hct (Hct)**) értékét. A hemoglobin g/dl vagy mmol/l mértékegységben is megadható a billentyűzettel. Az elfogadható tartományokat lásd: 11-1 táblázat 212. oldal.

11-1. táblázat: In vitro kalibrálási opciók

Opció	Leírás	Választási tartomány
HGB (HGB) (g/dl)	Hemoglobin	4,0–20,0
HGB (HGB) (mmol/l)		2,5–12,4
Hct (Hct) (%)	Hematokrit	12–60

4. Érintse meg a **Calibrate (kalibrálás)** gombot a kalibrálási eljárás megkezdéséhez.
5. Ha a kalibrálás sikeresen befejeződött, világítani kezd a **3. Catheter Check (3. Katéter-ellenőrzés)** lépés, és megjelenik a következő üzenet:

   Ensure Catheter is inserted in the patient (A katéter legyen a betegbe helyezve)

6. Vezesse be a katétert a katéter használati utasításában leírtak szerint.

7. Érintse meg a **Start Monitoring (monitorozás megkezdése)** gombot.

11.3.1 In vitro kalibrálási hiba

Ha a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform nem tudja elvégezni az in vitro kalibrálást, egy felugró hibaképernyő jelenik meg.

Érintse meg az **In vitro Calibration (in vitro kalibrálás)** gombot az oximetriai kalibrálási eljárás megismétléséhez.
VAGY
Érintse meg a **Cancel (Mégse)** gombot, hogy visszatérjen az **Oximetry Setup (Oximetria beállítása)** menühöz.

11.4 In vivo kalibrálás

Az in vivo kalibrálás segítségével akkor végezheti el a kalibrálást, ha a katétert már bevezette a beteg testébe.

Megjegyzés

Az eljárás képzett személyzetet igényel, aki a felesleges vért (tisztítótérfogatot) és a laboratóriumi eljárásra szánt vérmintát leveszi. Egy CO-oxigénszintmérővel mért oximetriai értékre van szükség.

Az optimális pontosság érdekében az in vivo kalibrálást legalább 24 óránként el kell végezni.

Az in vivo kalibrálás közben a rendszer megjeleníti a jelminőséget. A kalibrálást csak akkor ajánlott elvégezni, ha az SQI (SQI) értéke 1 vagy 2. Lásd: Jelminőségjelző 214. oldal.

---

1. Érintse meg az **$ScvO_2$ ($ScvO_2$)/SvO_2 (SvO_2)** paramétercsempén az oximetriás kalibrálás ikont  vagy a navigációs sávon a **Venous Oximetry (vénás oximetria)** ikont 

az **Oximetry Setup (Oximetria beállítása)** képernyő megjelenítéséhez.
2. Érintse meg az **In vivo Calibration (in vivo kalibrálás)** gombot.
   Amennyiben a beállítás sikertelen, megjelenik az alábbi hibaüzenetek egyike:

   Wall Artifact or Wedge Detected.
   Reposition Catheter. (Fali műtermék vagy beékelődés észlelhető.
   Pozicionálja újra a katétert.)
   VAGY
   Unstable Signal.
   Please Recalibrate. (Instabil jel.
   Kérjük, kalibrálja újra.)

3. Ha a fenti üzenetek bármelyike megjelenik, próbálja meg elhárítani a hibát az itt leírtak szerint: 14-30 táblázat 424. oldal szerint, és érintse meg az **Recalibrate (újrakalibrálás)** gombot a kiindulási beállítás visszaállításához.

   VAGY
   Érintse meg a **Continue (folytatás)** gombot a vérvételi művelet folytatásához.

4. Ha a kiindulási kalibrálás sikeres, érintse meg a **Draw (vérvétel)** gombot, és vegye le a vérmintát.
5. Lassan vegye le a vért (30 másodperc alatt 2 ml-t vagy 2 cm^3-t), és a vérmintát juttassa el a laboratóriumba CO-oxigénszintmérővel történő elemzésre.

6. A laboratóriumi értékek megérkezése után érintse meg a **HGB (HGB)** gombot a beteg hemoglobinértékének beviteléhez, majd érintse meg a g/dl vagy mmol/l, vagy a **Hct (Hct)** gombot a beteg hematokritértékének beviteléhez. Az elfogadható tartományokat lásd: 11-2 táblázat 214. oldal.

11-2. táblázat: In vivo kalibrálási opciók

Opció	Leírás	Választási tartomány
HGB (HGB) (g/dl)	Hemoglobin	4,0–20,0
HGB (HGB) (mmol/l)		2,5–12,4
Hct (Hct) (%)	Hematokrit	12–60

Megjegyzés

Egy HGB (HGB)- vagy Hct (Hct)-érték bevitele után a rendszer automatikusan kiszámolja a másik értéket. Ha mindkét érték ki van választva, a rendszer az utóbb bevitt értéket fogadja el.

7. Írja be a laboratóriumi oximetria értékét (**$ScvO_2$ ($ScvO_2$)** vagy **SvO_2 (SvO_2)**).
8. Érintse meg a **Calibrate (kalibrálás)** gombot.

11.5 Globális hipoperfúziós index (GHI) algoritmus funkció

A globális hipoperfúziós index (GHI (GHI)) algoritmus invazív monitorozási módban aktiválható csatlakoztatott Swan-Ganz katéterrel és oximetriás kábellel. A GHI algoritmus a CCO vagy RVCO (RVCO) és az oximetriás algoritmusok bemeneti adatait használja a GHI értékének meghatározásához. A globális hipoperfúziós index (GHI (GHI)) algoritmus fiziológiai betekintést nyújt a klinikus számára a beteg jövőbeli hemodinamikai instabilitásának valószínűségébe. A jövőbeni hemodinamikai instabilitás akkor áll fenn, ha a kevert vénás oxigénszaturáció (SvO_2 (SvO_2)) egy percen keresztül 60%-ra vagy az alá csökken. A GHI algoritmussal kapcsolatos további információkért lásd: Globális hipoperfúziós index (GHI) algoritmus funkció 292. oldal.

11.6 Jelminőségjelző



A jelminőségjelző (SQI (SQI), signal quality indicator) a jelminőséget tükrözi a katéter éren belüli helyzete és állapota alapján. A szöveti oximetria mérésekor a jelminőség a szöveten áthaladó infravöröshöz közeli tartományú fény mennyiségén alapul. Az SQI (SQI) sáv négyzetei az oximetriai jelminőségnek megfelelően telődnek. Az SQI (SQI) két másodpercenként frissül az oximetriai kalibrálás befejeztével, és az alábbi táblázatban (11-3 táblázat 214. oldal) feltüntetett négy jelszint egyike jelenik meg.

11-3. táblázat: A jelminőségjelző szintjei

Szint	Sávok kitöltve	Leírás
4 – normál	négy	A jel minden tekintetben optimális
3 – közepes	három	Mérsékelten zavart jelet jelez
2 – gyenge	kettő	Gyenge jelminőséget jelez
1 – nem elfogadható	egy	A jelminőséggel kapcsolatban egy vagy több tekintetben is súlyos problémát jelez

A jelminőség gyengébb lehet az alábbiak miatt az intravaszkuláris oximetria alatt:

- Pulzatilitás (például a katétercsúcs beékelődik)
- Jelintenzitás (például a katéter hurkolódik; egy vérrög van jelen; hemodilúció)

- A katéter időszakonként az érfalhoz ér

A jelminőség az in vivo kalibrálás és a HGB (HGB)-frissítés során is megjelenik. A kalibrálást csak abban az esetben ajánlott elvégezni, ha a jelminőség-jelzőn megjelenő SQI (SQI)-szint 3 vagy 4, Ha a jelminőség-jelzőn megjelenő SQI (SQI)-szint 1 vagy 2, a probléma meghatározásához és megoldásához olvassa el: Vénás oximetriával kapcsolatos hibaüzenetek 418. oldal.

VIGYÁZAT

Az SQI (SQI)-jelet néha befolyásolja az elektrosebészeti egységek használata. Próbálja növelni a távolságot az elektrokauterizáló készülék és kábelek, valamint a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform között, a tápkábeleket pedig csatlakoztassa külön váltóáramkörre, ha lehetséges. Ha a jelminőségi probléma továbbra is fennáll, segítségért hívja a helyi Edwards képviselőt.

11.7 A vénás oximetriai adatok lekérése

A **Recall Venous Oximetry Data** funkcióval lekérhetők az adatok az oximetriás kábelből, miután a beteget elvitték a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformtól. Ezzel lehetőség nyílik a beteg utolsó kalibrálásának, valamint a beteg demográfiai adatainak előhívására az azonnali oximetriás monitorozáshoz. Az oximetriás kábelen belüli kalibrálási adatok kevesebb mint 24 órásak lehetnek a funkció használatához.

Megjegyzés

Ha a betegadatokat már bevitte a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformba, akkor csak a rendszer-kalibrálási információ előhívása következik be. A HemoSphere oximetriás kábel frissül az aktuális betegadatokkal.

1. Húzza ki a HemoSphere oximetriás kábelt a HemoSphere Alta tökéletesített monitorból, miközben a kábelhez csatlakoztatva van a katéter, és szállítsa azt el a beteggel együtt. A katétert ne válassza le az oximetriás kábelről.
2. Ha az oximetriás kábelt egy másik HemoSphere Alta tökéletesített monitorhoz csatlakoztatja, akkor ne felejtse törölni az előző betegadatokat.
3. A beteg átszállítása után csatlakoztassa ismét az oximetriás kábelt a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformhoz, és kapcsolja azt be.
4. Érintse meg az **$ScvO_2$ ($ScvO_2$)/SvO_2 (SvO_2)** paramétercsempén az oximetriás kalibrálás ikont  vagy a navigációs sávon a **Venous Oximetry (vénás oximetria)** ikont 

az **Oximetry Setup (Oximetria beállítása)** képernyő megjelenítéséhez.
5. Érintse meg az **Recall Oximetry Data (Az oximetriai adatok lekérése)** gombot.
6. Ha az oximetriás kábel adatai 24 óránál frissebbek, érintse meg az **Recall (Lekérés)** gombot az oximetriás monitorozás megkezdéséhez az előhívott kalibrációs információk felhasználásával.

   VAGY

   Érintse meg a **Cancel (Mégse)** gombot, és végezzen el egy in vivo kalibrálást.

FIGYELMEZTETÉS

Mielőtt megérintené a **Recall (Lekérés)** gombot az oximetriás adatok lekérdezéséhez, ellenőrizze, hogy a megjelenített adatok az adott beteghez tartoznak-e. A nem megfelelő oximetriás kalibrációs és demográfiai adatok pontatlan mérést eredményeznek.

VIGYÁZAT

Ne válassza le az oximetriás kábelt, mialatt a kalibrálás vagy az adatlekérés folyamatban van.

7. Az oximetriai kalibrálás menüben érintse meg az **In vivo Calibration (in vivo kalibrálás)** gombot a kábel újrakalibrálásához. Az oximetriás kábellel átszállított betegadatok megtekintéséhez érintse meg a **Patient (Beteg)** gombot 

a navigációs sávon.

VIGYÁZAT

Ha az oximetriás kábelt áthelyezi az egyik HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformról egy másik HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformra, a monitorozás elindítása előtt ellenőrizze, hogy helyes-e a beteg magassága, tömege és BSA (BSA)-ja. Ha szükséges, írja be újra a betegadatokat.

Megjegyzés

Tartsa mindig aktualizálva a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformk idő- és dátumbeállítását. Ha a „forrás" HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform dátuma és/vagy időbeállítása eltér a „cél" HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform dátumától, illetve időbeállításától, a következő üzenet jelenhet meg:
„**Patient Data in oximetry cable more than 24 hours old – Recalibrate (A betegadatok az oximetriás kábelben 24 óránál régebbiek – kalibráljon újra)**"

Ha a rendszert újra kell kalibrálni, az oximetriás kábelnek 10 perces bemelegedési időre lehet szüksége.

11.8 HGB frissítése

A **HGB Update (HGB frissítése)** opcióval állítsa át a HGB (HGB)- vagy Hct (Hct)-értéket az előző kalibrálási értékről. A frissítési funkció csak akkor használható, ha rendelkezésre áll egy korábbi kalibrálás, vagy ha a kalibrálási adatokat előhívta a rendszer az oximetriás kábelről.

1. Érintse meg az **$ScvO_2$ ($ScvO_2$)/SvO_2 (SvO_2)** paramétercsempén az oximetriás kalibrálás ikont  vagy a navigációs sávon a **Venous Oximetry (vénás oximetria)** ikont 

az **Oximetry Setup (Oximetria beállítása)** képernyő megjelenítéséhez.
2. Érintse meg a **HGB Update (HGB frissítése)** gombot.
3. A megjelenített HGB (HGB)- és Hct (Hct)-értékeket is felhasználhatja, vagy érintse meg a **HGB (HGB)** vagy **Hct (Hct)** gombokat egy új érték beviteléhez.
4. Érintse meg a **Calibrate (kalibrálás)** gombot.
5. A kalibrálási eljárás leállításához érintse meg a **Cancel (Mégse)** gombot.

Megjegyzés

Az optimális pontosság eléréséhez javasolt frissíteni a HGB (HGB)- és Hct (Hct)-értékeket, ha a Hct (Hct) változása legalább 6%-os, vagy a HGB (HGB) változása legalább 1,8 g/dl (1,1 mmol/l). A hemoglobin értékének változása az SQI-t is befolyásolhatja. A **HGB Update (HGB frissítése)** funkció alkalmazása megoldja a jelminőségi problémákat.

11.9 A HemoSphere oximetriás kábel visszaállítása

Használja a HemoSphere oximetriás kábel visszaállítása funkciót, ha az SQI-szint értéke folyamatosan alacsony. Az oximetriás kábel visszaállítása stabilizálhatja a jelminőséget. Csak akkor végezze el, ha már végigpróbálta a Hibaelhárítás részben leírtakat az alacsony SQI-érték megoldására.

Megjegyzés

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform csak akkor engedélyezi az oximetriás kábel visszaállítását, ha már elvégezte a kalibrálást vagy előhívta a kalibrálást az oximetriás kábelről.

1. Érintse meg az **$ScvO_2$ ($ScvO_2$)/SvO_2 (SvO_2)** paramétercsempén az oximetriás kalibrálás ikont  vagy a navigációs sávon a **Venous Oximetry (vénás oximetria)** ikont 

az **Oximetry Setup (Oximetria beállítása)** képernyő megjelenítéséhez.
2. Érintse meg az **Oximetry Cable Reset (oximetriás kábel visszaállítása)** gombot.
3. Megjelenik egy folyamatjelző sáv. Ne válassza le az oximetriás kábelt.

11.10 Új katéter

Használja a **New Catheter (új katéter)** opciót minden olyan esetben, amikor új katétert használ a betegnél. A **New Catheter (új katéter)** megerősítését követően az oximetriát újra kell kalibrálni. Olvassa el az egyes katéterekhez mellékelt használati útmutatóban a katéter elhelyezését és használatát, valamint a kalibráció típusát illető specifikus utasításokat, továbbá a vonatkozó figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és megjegyzéseket.

1. Érintse meg az **$ScvO_2$ ($ScvO_2$)/SvO_2 (SvO_2)** paramétercsempén az oximetriás kalibrálás ikont  vagy a navigációs sávon a **Venous Oximetry (vénás oximetria)** ikont 

az **Oximetry Setup (Oximetria beállítása)** képernyő megjelenítéséhez.
2. Érintse meg az **New Catheter (új katéter)** gombot.
3. Érintse meg a **Yes (igen)** gombot.

12

HemoSphere Alta szöveti oximetriás monitorozás

Tartalom

HemoSphere Alta szöveti oximetriás monitorozás. 218
A ForeSight oxigénszintmérő kábel áttekintése. 219
A ForeSight oxigénszintmérő kábel csatlakoztatása. 223
Edwards algoritmus a vér hemoglobinszintjének mérésére (tHb-algoritmus). 239

12.1 HemoSphere Alta szöveti oximetriás monitorozás

A ForeSight oxigénszintmérő kábel csatlakoztatható a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformhoz, hogy lehetővé tegye a vér oxigénszaturációjának folyamatos monitorozását a szövetekben (StO_2 (StO_2)).
A ForeSight oxigénszintmérő kábel egy nem invazív eszköz, amely az abszolút szöveti oxigénszaturációt méri. Azon az alapelven működik, hogy a vér a hemoglobint két elsődleges formában tartalmazza – oxigenizált hemoglobin (HbO_2) és deoxigenizált hemoglobin (Hb) formában –, amelyek a közeli infravörös hullámhosszú fényt különböző, mérhető módon nyelik el.

A szöveti oxigénszaturáció (StO_2 (StO_2)) szintje az oxigenizált hemoglobin és az összhemoglobin arányával határozható meg mikrovaszkuláris szinten (arteriolák, venulák és kapillárisok szintjén) azon a területen, ahol az érzékelőt elhelyezik:

$$\%StO_2 = \frac{\text{Oxigenált hemoglobin}}{\text{Összhemoglobin}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

A ForeSight oxigénszintmérő kábel az Edwards olyan technológiáját tartalmazza, amely veszélytelen, közeli infravörös tartományba eső fényt (öt, pontosan meghatározott hullámhosszban) bocsát át a felsőbb szövetrétegeken (pl. a hajas fejbőrön és koponyán) a mélyen fekvő szövetbe (pl. az agyba) egy eldobható érzékelőn keresztül, amit a beteg bőrére kell helyezni. A visszavert fényt az optimális jelgyűjtés érdekében az érzékelőn elhelyezett detektorok fogják fel. A visszavert fény elemzése után a kábel abszolút számértékként adja meg a szöveti oxigénszaturáció szintjét a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformnak, és grafikusan is megjeleníti a korábban mért értékeket.

A pulzoximéter csak az artériás vér oxigénszaturációját (SpO_2) adja meg, és a működéséhez pulzálásra van szükség; míg a ForeSight oxigénszintmérő kábel még pulzusmentes állapotban is képes mérni, továbbá megjeleníti az oxigénellátás és -igény egyensúlyát egy célszövetben (StO_2 (StO_2)), pl. az agyban, a hasban vagy egy végtagizomban. A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform StO_2 (StO_2)-értéke a teljes szöveti oxigenáltság állapotát jelzi, ami közvetlen visszajelzést ad az ellátásba való beavatkozás irányításához.

Megjegyzés

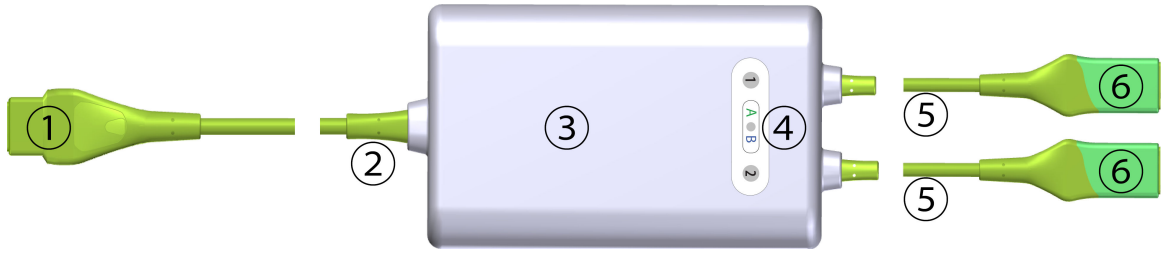
A következő összetevők eltérő címkézéssel rendelkezhetnek:

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

A ForeSight érzékelők vagy ForeSight Jr érzékelők FORE-SIGHT ELITE szöveti oximetriás érzékelőkként is megjelenhetnek.

12.2 A ForeSight oxigénszintmérő kábel áttekintése

Az alábbi ábrák bemutatják a ForeSight oxigénszintmérő kábel fizikai jellemzőit.



1. monitorcsatlakozó
2. monitorkábel
3. kábelház
4. LED kijelző
5. érzékelőkábelek
6. érzékelőcsatlakozók

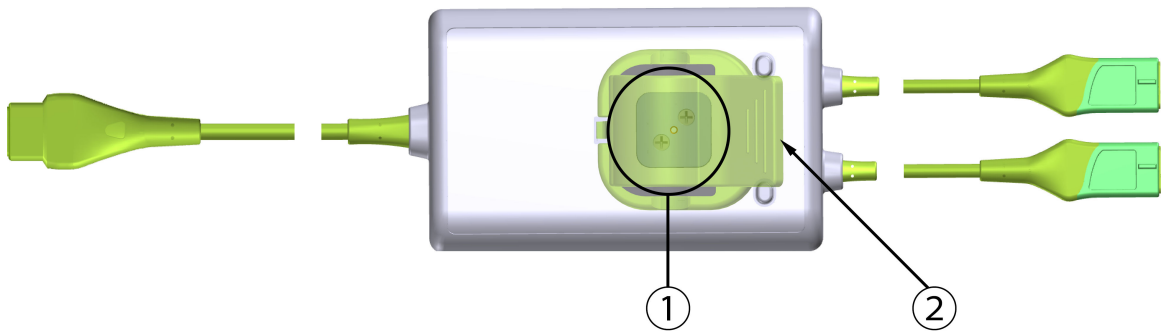
12-1. ábra: A ForeSight oxigénszintmérő kábel elölnézete

Megjegyzés

A monitor és érzékelőkábelek „megvágva” vannak bemutatva; lásd: A-16 táblázat 440. oldal. A LED állapotjelzők leírását lásd: A ForeSight oxigénszintmérő kábel érzékelőjének kommunikációja 354. oldal.

VIGYÁZAT

Úgy helyezze el a ForeSight oxigénszintmérő kábelt, hogy az állapotjelző LED-ek jól láthatók legyenek.



1. peremes kapocsrögzítő (alul)
2. rögzítőkapocs (felül)

12-2. ábra: A ForeSight oxigénszintmérő kábel hátulnézete

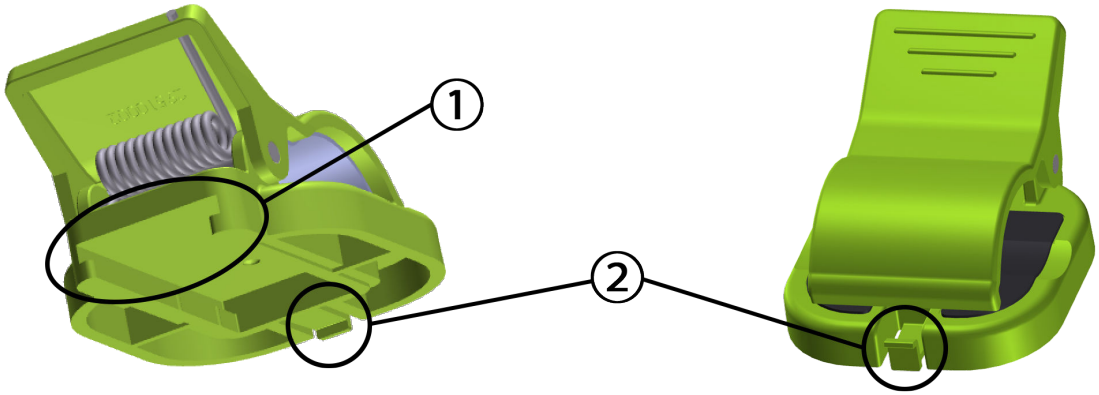
Megjegyzés

A kézikönyvben a kábelház hátulnézetét mutató ábrákon az áttekinthetőség érdekében nem láthatók a címkék.

12.2.1 A ForeSight oxigénszintmérő kábel rögzítési lehetőségei

A ForeSight oxigénszintmérő kábel egy rögzítőkapoccsal kerül forgalomba.

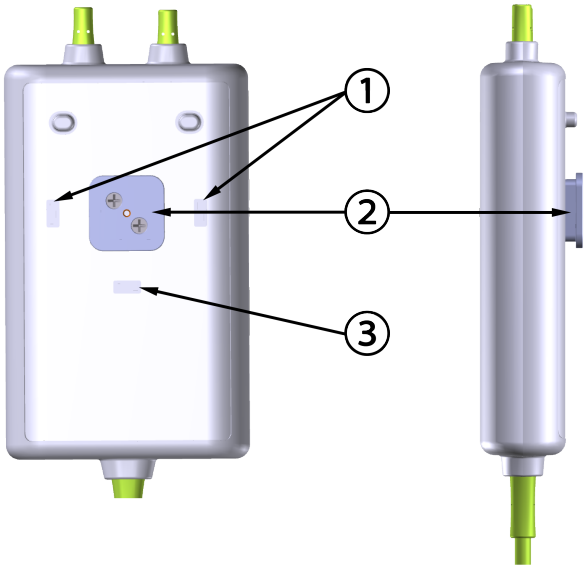
A 12-3. ábra, 220. oldal és a 12-4. ábra, 220. oldal bemutatja a rögzítőkapocs és a kábelház rögzítési pontjait.



1. rögzítőkapocs nyílása

2. rögzítőkapocs tartófüle

12-3. ábra: A rögzítőkapocs rögzítési pontjai



Hátulnézet

1. rögzítőkapocstartó-vájat (vízszintes)

2. peremes kapocsrögzítő

3. rögzítőkapocstartó-vájat (függőleges)

12-4. ábra: Kábelház – a rögzítőkapocs rögzítési pontjai

12.2.2 A rögzítőkapocs felhelyezése

A rögzítőkapocs a ForeSight oxigénszintmérő kábelre függőlegesen (jellemzően ágyrácshoz – lásd: 12-5. ábra, 221. oldal) vagy vízszintesen (jellemzően állványhoz – lásd: 12-6. ábra, 222. oldal) is felhelyezhető.

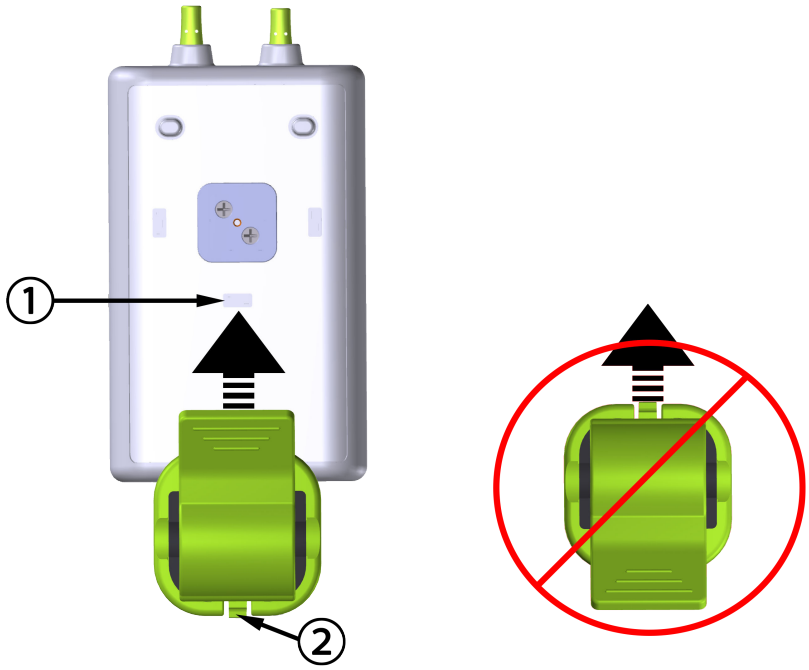
12.2.2.1 A rögzítőkapocs függőleges rögzítése

A rögzítőkapocs függőleges rögzítése:

1. Helyezze el a rögzítőkapcsot a kábelházon úgy, hogy a nyílás a peremes kapocsrögzítő felé nézzen.
2. Csúsztassa a rögzítőkapcsot a kábelház teteje felé, amíg a rögzítőkapocs tartófüle a függőleges rögzítőkapocstartó-vájatban nem rögzül.

Megjegyzés

A rögzítőkapcsot nem úgy tervezték meg, hogy felfelé néző nyílással helyezzék fel.



1. rögzítőkapocstartó-vájat (függőleges) **2.** rögzítőkapocs tartófüle

12-5. ábra: A rögzítőkapocs függőleges rögzítése

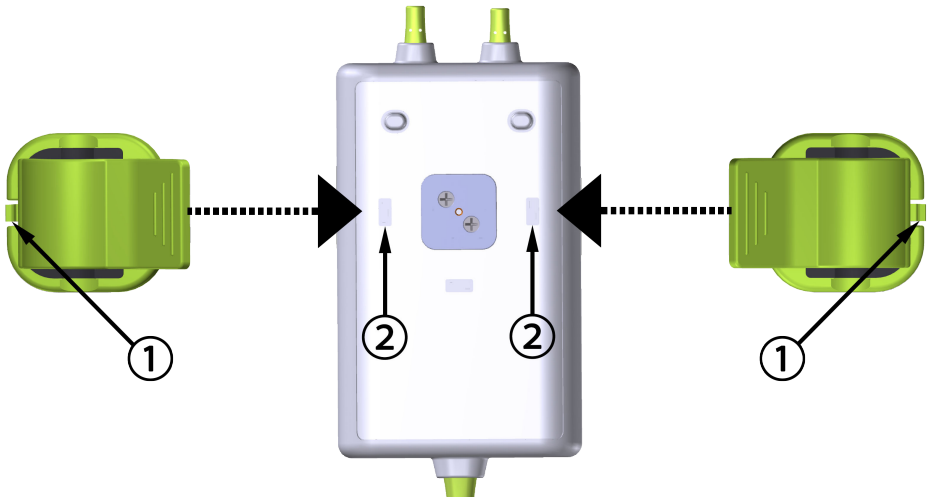
12.2.2.2 A rögzítőkapocs vízszintes rögzítése

A rögzítőkapocs vízszintes rögzítése:

1. Igazítsa úgy a rögzítőkapcsot, hogy a rögzítőkapocs tartófüle a kábelházzal ellentétes irányba, jobbra vagy balra mutasson.
2. Csúsztassa a rögzítőkapcsot keresztbe a kábelház hátulján, amíg a rögzítőkapocs tartófüle nem rögzül valamelyik vízszintes rögzítőkapocstartó-vájatban.

Megjegyzés

A rögzítőkapocs mind jobbra, mind balra néző nyílással felhelyezhető.



1. rögzítőkapocs tartófüle **2.** rögzítőkapocstartó-vájat (vízszintes)

12-6. ábra: A rögzítőkapocs vízszintes rögzítése

12.2.3 A rögzítőkapocs eltávolítása

A rögzítőkapocs eltávolítása a kábelház hátuljáról (lásd: 12-7. ábra, 223. oldal):

1. Óvatosan emelje fel a rögzítőkapocs tartófülét, amíg az ki nem ugrik a vájatból.

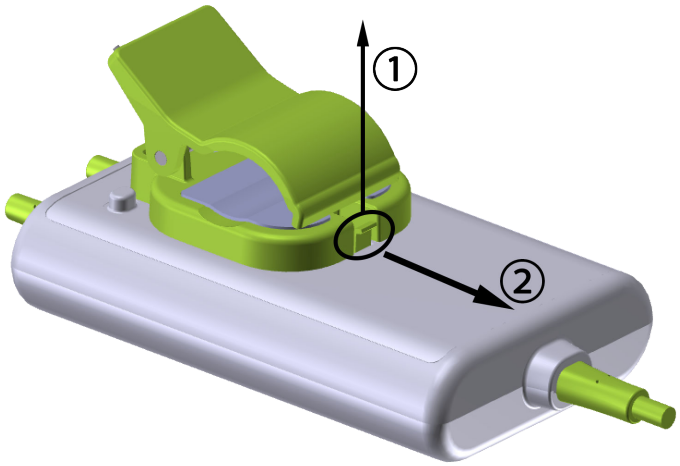
VIGYÁZAT

Túl nagy erő alkalmazása esetén letörhet a tartófül, ami miatt fennáll annak a veszélye, hogy a kábel ráesik a betegre, egy közelben álló személyre vagy a kezelőre.

Megjegyzés

A cserealkatrészekre vonatkozó információkért a műszaki támogatás telefonszámai a belső borítón találhatók. A jóváhagyott alkatrészekért és tartozékokért lásd: B-1 táblázat 445. oldal.

2. Csúsztassa a rögzítőkapcsot a rögzítőkapocs tartófülének irányába, amíg a rögzítőkapocs le nem válik a peremes kapocsrögzítőről.



12-7. ábra: A rögzítőkapocs eltávolítása

3. Távolítsa el a rögzítőkapcsot a kábelház hátuljáról.

VIGYÁZAT

Ne emelje fel vagy húzza meg a ForeSight oxigénszintmérő kábelt valamelyik kábelcsatlakozójánál fogva, illetve ne helyezze el a ForeSight oxigénszintmérő kábelt úgy, hogy fennálljon annak a veszélye, hogy a kábel ráesik a betegre, egy közelben álló személyre vagy a kezelőre.

Ne helyezze a ForeSight oxigénszintmérő kábelt lepedő vagy takaró alá, ahol gátolt körülötte a levegőáramlás, mivel a kábel borítása felmelegedhet és sérülést okozhat.

12.3 A ForeSight oxigénszintmérő kábel csatlakoztatása

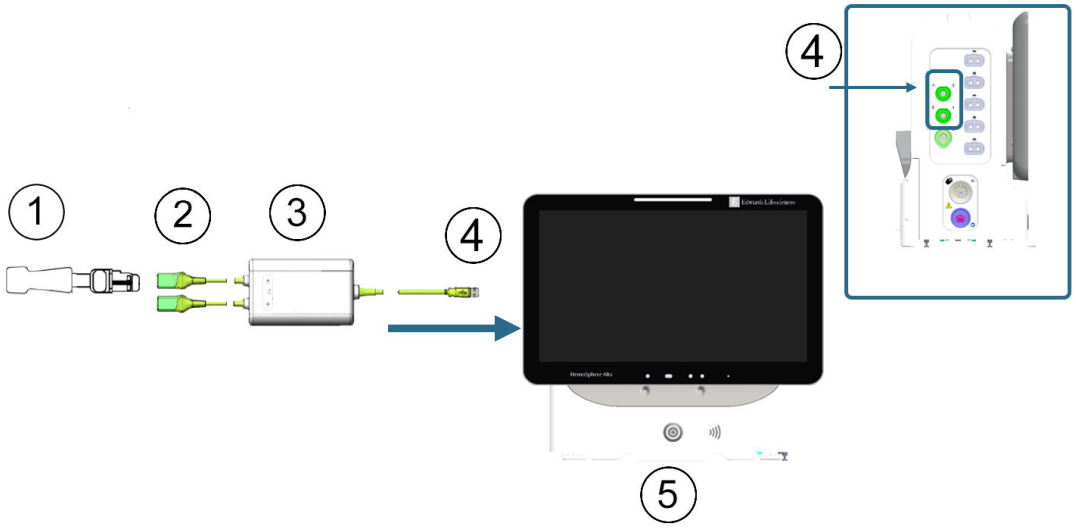
A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform kompatibilis a ForeSight oxigénszintmérő kábellel és a ForeSight/ForeSight Jr érzékelőkkel.

Megjegyzés

A következő összetevők eltérő címkézéssel rendelkezhetnek:

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

A ForeSight érzékelők vagy ForeSight Jr érzékelők FORE-SIGHT ELITE szöveti oximetriás érzékelőkként is megjelenhetnek.



1. ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ érzékelő
2. ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ érzékelő csatlakozói (2)
3. ForeSight oxigénszintmérő kábelburkolat
4. A kábel monitorcsatlakozói (2)
5. HemoSphere Alta tökéletesített monitor

12-8. ábra: Szöveti oximetriás monitor csatlakozásainak áttekintése

Megjegyzés

A ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ érzékelők defibrillációbiztos, BF TÍPUSÚ ALKALMAZOTT ALKATRÉSZEK. Az érzékelőkhöz csatlakozó betegkábelek, például a ForeSight oxigénszintmérő kábel nem minősülnek alkalmazott alkatrésznek, de érintkezhetnek a beteggel, és megfelelnek az IEC 60601-1 szerint az alkalmazott alkatrészekre vonatkozó követelményeknek.

A ForeSight oxigénszintmérő kábel defibrilláció alatt csatlakoztatva maradhat a beteghez.

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform szállítása a ForeSight oxigénszintmérő kábel csatlakozási portjaihoz való ESD védőborítással együtt történik. Miután a védőhuzatokat eltávolítják a rendszer első használatakor, ajánlott azokat megtartani és alkalmazni az elektromos érintkezési pontok védelme érdekében, amikor a portokat nem használják.

FIGYELMEZTETÉS

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

Beszerelés előtt vizsgálja meg a ForeSight oxigénszintmérő kábel csatlakozásait, hogy nem látszanak-e sérültnek. Ha sérülést észlel, tilos a kábel használata, amíg meg nem javították, vagy ki nem cserélték azt. Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával. Fennáll a veszélye annak, hogy a sérült alkatrészek csökkentik a kábel teljesítményét, illetve biztonsági kockázatot jelenthetnek.

A betegek közötti kontamináció kizárása érdekében a ForeSight oxigénszintmérő kábelt és a kábelcsatlakozókat minden egyes eset után meg kell tisztítani.

A kontamináció és a keresztfertőzés kockázatának csökkentése érdekében, ha a ForeSight oxigénszintmérő kábel vagy a kábelcsatlakozók nagy mennyiségű vérrel vagy testfolyadékkal szennyeződnek, akkor azokat fertőtleníteni kell. Ha a ForeSight oxigénszintmérő kábel vagy a kábelcsatlakozók nem fertőtleníthetők, akkor azokat szervizelni kell, le kell cserélni vagy ki kell dobni. Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával.

A ForeSight oxigénszintmérő kábel burkolatán belüli kábelszerelékek belső részét érő károsodások kockázatának csökkentése érdekében kerülje a kábelcsatlakozók túlzott meghúzását, megtörését és a rájuk irányuló más típusú erőkifejtést.

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

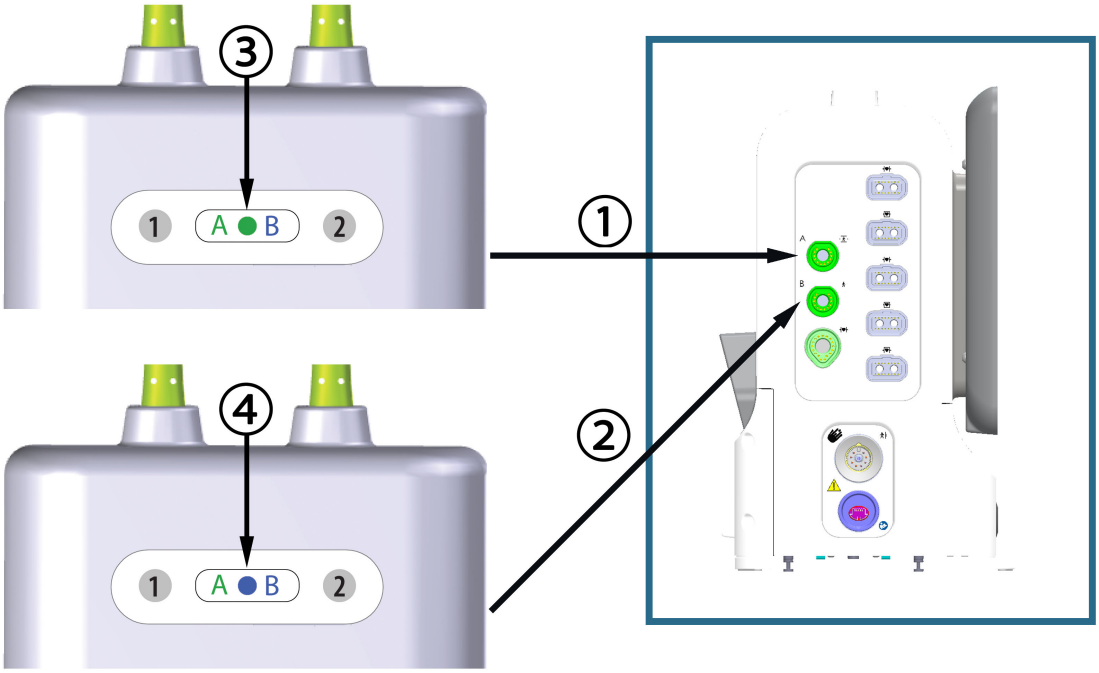
1. Nyomja meg a főkapcsoló gombot a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform bekapcsolásához. Minden funkció az érintőképernyőről érhető el.
2. Tartsa a megfelelő irányba, majd csatlakoztassa a ForeSight oxigénszintmérő kábelt a monitor bal oldali panelén lévő szöveti oximetriás porthoz. Lásd (4): 12-8. ábra, 224. oldal. Legfeljebb két ForeSight oxigénszintmérő kábel csatlakoztatható minden egyes porthoz.

Megjegyzés

A ForeSight oxigénszintmérő kábel kizárólag egy irányban csatlakoztatható. Ha elsőre nem sikerül csatlakoztatni, fordítsa el a csatlakozót, és helyezze be ismét.

Ne húzza meg a ForeSight oxigénszintmérő kábel csatlakozásait, amikor kihúzza azt a HemoSphere Alta tökéletesített monitorból.

A ForeSight oxigénszintmérő kábel és a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform csatlakoztatását követően az 1. és 2. csatorna állapotjelző LED-je világítani kezd. A csoportos állapotjelző LED is világítani kezd, jelezve, hogy a modul csatornái az A csoportba (a HemoSphere Alta tökéletesített monitor bal oldali panelén található „A” jelű porthoz csatlakoztatva) vagy a B csoportba (a HemoSphere Alta tökéletesített monitor bal oldali panelén található „B” jelű porthoz csatlakoztatva) tartoznak.

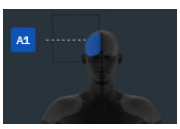
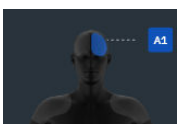
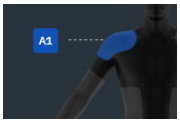
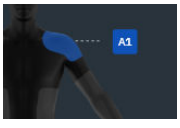


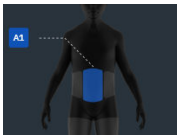
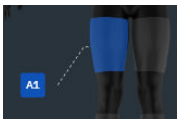
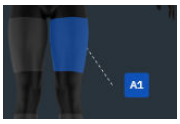
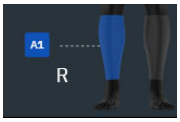
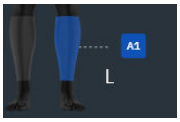
1. monitor „A” jelű szöveti oximetriás portja
2. monitor „B” jelű szöveti oximetriás portja
3. modul csoportos állapotjelző LED-jének zöld jelzése: a monitor „A” jelű portjához kapcsolódó csatornák
4. modul csoportos állapotjelző LED-jének kék jelzése: a monitor „B” jelű portjához kapcsolódó csatornák

12-9. ábra: ForeSight oxigénszintmérő kábel állapotjelző LED-je

3. Csatlakoztassa a kompatibilis ForeSight érzékelő(ke)t a ForeSight oxigénszintmérő kábelhez. Legfeljebb két ForeSight érzékelő csatlakoztatható minden egyes ForeSight oxigénszintmérő kábelhez. Az érzékelő lehetséges elhelyezkedéseinek listáját lásd: 12-1 táblázat 226. oldal. Lásd: Az érzékelők rögzítése a beteghez 228. oldal, és olvassa el a ForeSight érzékelő használati utasítását az érzékelő helyes felhelyezésére vonatkozó utasításokért.
4. Adja hozzá a beteg adatait szükség szerint. Lásd: Betegadatok 131. oldal. Válassza az StO_2 (StO_2)-t kulcsparaméterként a megfigyelt szöveti oximetriás adatok megtekintéséhez. Lásd: Paramétercsempék – Paraméterkonfigurációs menü 92. oldal.

12-1. táblázat: A szöveti oximetriás érzékelő elhelyezkedése

Grafikus megjelenítés (jobb)*	Grafikus megjelenítés (bal)*	Felnőtt (≥ 40 kg) anatómiai elhelyezkedés* (érzékelő mérete)	Gyermek (< 40 kg) anatómiai elhelyezkedés* (érzékelő mérete)
		agy (nagy)	agy (közepes/kis méretű)
		váll (nagy méretű)	n.a.

Grafikus megjelenítés (jobb)*	Grafikus megjelenítés (bal)*	Felnőtt (≥ 40 kg) anatómiai elhelyezkedés* (érzékelő mérete)	Gyermek (< 40 kg) anatómiai elhelyezkedés* (érzékelő mérete)
		kar (nagy méretű)	n.a.
		oldal/has (nagy méretű)	oldal/has (közepes/kis méretű)
		n.a.	has (közepes/kis méretű)
		láb – quadriceps (nagy méretű)	láb – quadriceps (közepes)
		láb – vádli (gastrocnemius vagy tibialis, nagy méretű)	láb – vádli (gastrocnemius vagy tibialis, közepes)
** Az érzékelők helyének grafikus ábrázolása felnőtt betegre vonatkozik, a has kivételével.*			

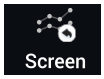
5. Ha az **StO_2 (StO_2)** aktuálisan nem kulcsparaméter, érintse meg bármely paramétercsempén belül a megjelenített paramétercímkét az **StO_2 (StO_2) <Ch>**kulcsparaméterként történő kiválasztásához a **Select Parameter (Paraméter kiválasztása)** menüben, ahol a <Ch> jelenti az érzékelőcsatornát. Az „A" jelű ForeSight oxigénszintmérő kábel esetén a csatornalehetőségek **A1 (A1)** és **A2 (A2)**, míg „B" jelű ForeSight oxigénszintmérő kábel esetén **B1 (B1)** és **B2 (B2)**.
6. A csatorna és az érzékelő helye megjelenik a paramétercsempe bal oldalán. Érintse meg a paramétercsempe bármely részét a paraméterkonfigurációs ablak megjelenítéséhez.



7. Az érzékelő helyének vagy a betegmonitorozási módnak a megváltoztatásához érintse meg az **Sensor Location (Érzékelő helye)** fület.
8. Válassza ki a betegmonitorozási módot: felnőtt vagy gyermek .

Megjegyzés

Az érzékelő módjának kiválasztása automatikusan történik a beteg beírt testtömege alapján. A felnőtt érzékelőmód bármilyen ≥ 40 kg-os testtömegre konfigurált.

9. Válassza ki az érzékelő anatómiai elhelyezkedését. Az érzékelő lehetséges elhelyezkedéseinek listáját lásd: 12-1 táblázat 226. oldal. Az érzékelők helye a csatlakozási portok alapján van színkódolva:
   - **Zöld:** A HemoSphere Alta monitor „A" jelű szöveti oximetriás portjához csatlakoztatott ForeSight oxigénszintmérő kábelek érzékelőinek helye
   - **Kék:** A HemoSphere Alta monitor „B" jelű szöveti oximetriás portjához csatlakoztatott ForeSight oxigénszintmérő kábelek érzékelőinek helye
10. Érintse meg a kezdőoldal ikont  vagy a visszatérés ikont 

a navigációs sávon, hogy visszatérjen a monitorozó képernyőre.

12.3.1 Az érzékelők rögzítése a beteghez

Az alábbi részek leírják, hogyan kell előkészíteni a beteget a monitorozáshoz. Az érzékelő betegre helyezésére vonatkozó további információkat lásd a ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ érzékelő csomagolásában található utasítások között.

12.3.1.1 Az érzékelő helyének kiválasztása

A beteg biztonságának és a megfelelő adatgyűjtésnek a biztosításához az érzékelő helyének kiválasztásakor gondolja át az alábbiakat.

FIGYELMEZTETÉS

Az érzékelők nem sterilek, ezért ezeket nem szabad kidörzsölődött, berepedezett vagy sebes bőrre helyezni. Ha az érzékelőket érzékeny bőrre helyezi, óvatosan járjon el. Ha ilyen helyre helyezi az érzékelőket, ragaszt ragasztószalagot vagy fejt ki nyomást, az ronthatja a bőr véráramlását és/vagy ronthatja a bőr állapotát.

Ne helyezze az érzékelőt rossz vérellátású szövetekre. A jó tapadás érdekében ne helyezze az érzékelőt egyenetlen bőrfelszínre. Ne helyezze az érzékelőt ascites vagy pneumoencephalus fölé, illetve cellulitiszes vagy ödémás bőrre.

Ha elektrokauteres eljárást végeznek, a bőrégés megelőzése érdekében az érzékelőket és az elektrokauteres elektródokat egymástól a lehető legtávolabb kell elhelyezni; javasolt a legalább 15 cm (6") távolság.

VIGYÁZAT

Ne helyezze az érzékelőket sűrű szőrrel/hajjal fedett területre.

Az érzékelőnek simán kell feküdnie a tiszta és száraz bőrön. A bőrön található lerakódások, kenőcs, olaj, por, verejték vagy haj/szőr megakadályozza az érzékelő és a bőr jó érintkezését, és rontja a mért adatok érvényességét, valamint riasztási üzenetet eredményezhet.

Megjegyzés

A bőr pigmentációja nem befolyásolja a mért adatok érvényességét. A ForeSight oxigénszintmérő kábel automatikus kompenzációt végez a bőrpigmentáció szerint.

Ha a kiválasztott szövetek elhelyezkedését nem lehet tapintással vagy megtekintéssel ellenőrizni, javasolt azt ultrahanggal vagy röntgennel ellenőrizni.

A 12-2 táblázat 229. oldal bemutatja az érzékelőkiválasztási irányelveket a betegmonitorozási mód, a beteg testtömege és a testen való elhelyezés függvényében.

12-2. táblázat: Érzékelőkiválasztási mátrix

Betegmód	Érzékelő	Tömeg	Testrész				
			Agy	Törzs	Has	Lábszárak	Karok/m. deltoideus
Felnőtt	Nagy	≥ 40 kg	•	•		•	•
Gyermek	Közepes	≥ 3 kg	•	•	•	•	
Gyermek/ újszülött	Kicsi	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		
Gyermek/ újszülött	Kicsi, nem öntapadó	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		

Megjegyzés

Ha az aktuális betegmonitorozási módhoz nem megfelelően méretezett érzékelőt csatlakoztat, a csatorna felhívást jelenít meg az állapotjelző sávon. Ha csak ez az egyetlen érzékelő van csatlakoztatva, akkor azt az utasítást kaphatja, hogy váltson üzemmódot (felnőtt vagy gyermek).

Ha a kiválasztott testrészhez nem megfelelően méretezett érzékelőt csatlakoztat, a csatorna felhívást jelenít meg az állapotjelző sávon. Ha csak ez az egyetlen érzékelő van csatlakoztatva, akkor azt az utasítást kaphatja, hogy válasszon más testrészt, vagy használjon más méretű érzékelőt.

FIGYELMEZTETÉS

Kizárólag az Edwards által biztosított tartozékokat használjon együtt a ForeSight oxigénszintmérő kábellel. Az Edwards tartozékok garantálják a beteg biztonságának és a ForeSight oxigénszintmérő kábel épségének, pontosságának és elektromágneses kompatibilitásának megőrzését. Nem Edwards gyártmányú érzékelő csatlakoztatása esetén felhívás jelentkezik az adott csatornán, és nem történik meg az StO_2 (StO_2)-értékek rögzítése.

Az érzékelők egyetlen betegen történő használatra készülnek, és tilos az újrafeldolgozásuk. Az újrafelhasznált érzékelők a kontaminációt és a fertőzések átvitelének kockázatát hordozzák.

Használat után dobja el az érzékelőt, és minden beteghez használjon új érzékelőt. Ártalmatlanításkor kövesse a helyi kórházi és intézményi irányelveket.

Ha az érzékelő valamely módon sérültnek tűnik, tilos felhasználni.

Mindig olvassa el az érzékelő csomagolásán lévő információkat.

12.3.1.2 Az érzékelő helyének előkészítése

A beteg bőrének előkészítése az érzékelő felhelyezéséhez:

1. Ellenőrizze, hogy az érzékelő helye tiszta, száraz és ép legyen, és ne legyen rajta por, olaj vagy kenőcs.
2. Ha szükséges, borotválja le a kiválasztott helyről a szőrt/hajat.
3. Megfelelő tisztítószerrel kíméletesen tisztítsa meg az érzékelő helyét.

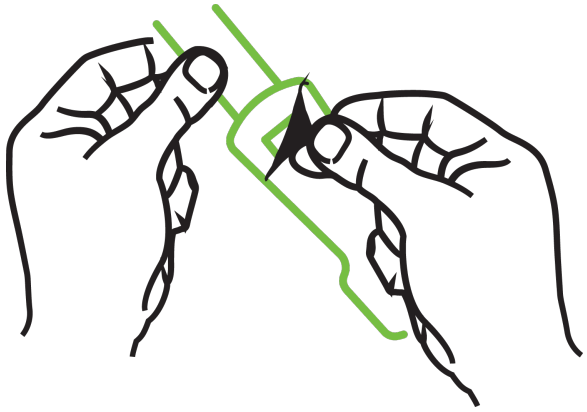
   A nagy és közepes méretű érzékelők csomagolása alkoholos törlőkendőt is tartalmaz. Ne használja az alkoholos törlőkendőt újszülötteknél vagy érzékeny bőrön.

   Az érzékeny bőrű vagy ödémás betegeknél használhat Tegadermet vagy Mepitelt az érzékelő alatt.

4. Az érzékelők felhelyezése előtt várja meg, amíg a bőr teljesen megszárad.

12.3.1.3 Az érzékelők felhelyezése

1. Válassza ki a megfelelő érzékelőt (lásd: 12-2 táblázat 229. oldal), és vegye ki a csomagolásból.
2. Vegye le a védőborítást az érzékelőről, és dobja ki (12-10. ábra, 230. oldal).



12-10. ábra: A védőborítás eltávolítása az érzékelőről

Megjegyzés

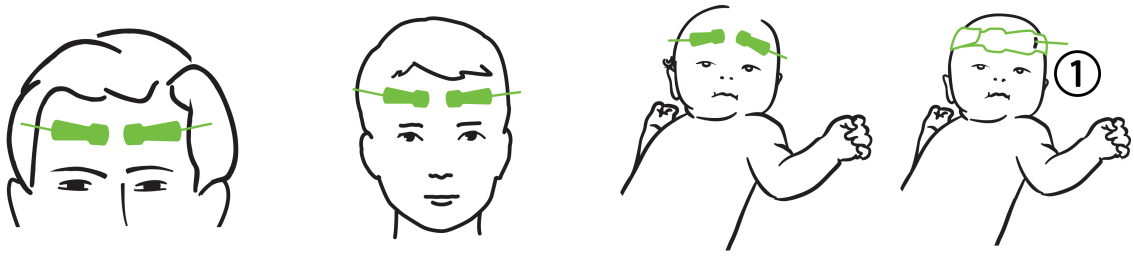
Ha a nem felragasztható, kis méretű érzékelőt használja, akkor megfelelő méretűre kell vágni az érzékelő pántját, hogy a beteghez igazodjon.

- A betegtől távol vágja rövidebbre az érzékelő pántját. Ne úgy vágja rövidebbre az érzékelő pántját, hogy az a betegen van, és ne vágja el az érzékelő semelyik más pontját.
- Úgy helyezze fel a betegre az érzékelő pántját, hogy a nyomtatott felirat kifelé nézzen.
- Ne húzza túl szorosra az érzékelő pántját, mivel a nyomás miatt megsérülhet a csecsemő.

---

3. Rögzítse az érzékelőt a betegen a kiválasztott helyen.

   Cerebrális alkalmazás (12-11. ábra, 230. oldal): Válasszon ki a homlokon egy olyan területet a szemöldök felett és közvetlenül a hajvonal alatt, ahol az érzékelők egy vonalban elhelyezhetők.

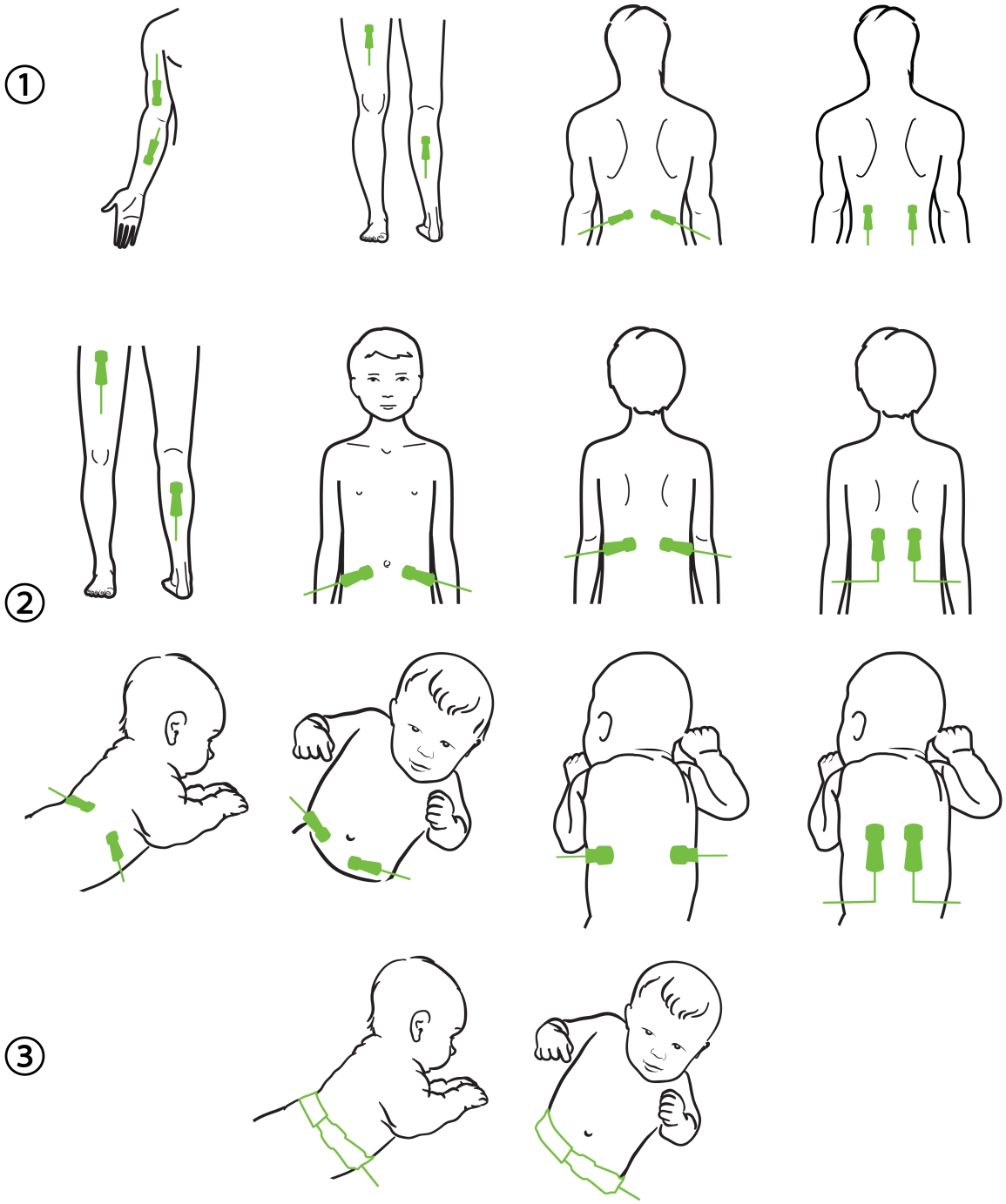


1. nem felragasztható, kis méretű érzékelő

12-11. ábra: Érzékelő elhelyezése (cerebrális)

Nem cerebrális alkalmazás (12-12. ábra, 232. oldal): Olyan helyet válasszon, amely ideális helyen van a kívánt vázizomszövet eléréséhez (ha az izom nem tapintható, túl sok zsírszövet vagy ödéma lehet jelen).

- Felső végtag: Helyezze az érzékelőt a musculus deltoideus (váll), a musculus biceps brachii (felkar) vagy a musculus brachioradialis fölé.
- Alsó végtag: Helyezze az érzékelőt a musculus quadriceps femoris (felső lábszár), musculus gastrocnemius (vádli) vagy musculus tibialis (vádli) fölé. Helyezze fel az érzékelőt úgy, hogy a csatlakozója a lábfejek felé nézzen.
- Törzs/has: Helyezze az érzékelőt a musculus latissimus dorsi (törzs) vagy musculus obliquus externus (has) fölé.



1. felnőtt

2. gyermek/újszülött

3. nem felragasztható, kis méretű érzékelő

12-12. ábra: Érzékelő elhelyezése (nem cerebrális)

Megjegyzés

Ha izomszövetet monitoroz, helyezze az érzékelőt a kiválasztott izomágy közepe fölé (pl. a lábszár felső felének közepe fölé, ahogy az ábra mutatja).

A jelentősen atrófiás izomágy nem biztos, hogy elég szövetet tartalmaz a monitorozáshoz.

Ha érelzáródás hatásait monitorozza egy végtagon, helyezzen érzékelőt mind az érintett végtagra, mind az ellenkező oldali végtag azonos helyére.

FIGYELMEZTETÉS

Az érzékelők felhelyezésekor rendkívül gondosan járjon el. Az érzékelők áramkörei vezetők, és nem érintkezhetnek más földelt, vezető alkatrészekkel az EKG és az entrópiás monitorok kivételével. Ilyen érintkezés esetén a beteg szigetelése megszűnik, és megszűnik az érzékelő által nyújtott védelem.

Az érzékelők nem megfelelő alkalmazása hibás méréshez vezethet. Az érzékelők nem megfelelő felhelyezése vagy részleges elmozdulása esetén a mért oxigénszaturáció a ténylegesnél alacsonyabb vagy magasabb lehet.

Ne helyezze az érzékelőt olyan helyre, ahol a beteg súlya ránehezedik. Ha hosszú ideig nyomás éri az érzékelőt (például ha ragasztószalaggal leragasztja az érzékelőt, vagy a beteg az érzékelőn fekszik), az érzékelő nyomást fejt ki a bőrre, ami a bőr sérülését okozhatja és ronthatja az érzékelő működését.

Az érzékelő felhelyezési helyét legalább 12 óránként ellenőrizni kell, hogy megfelelő-e az adhézió és a keringés, illetve ép-e a bőr. Ha romlott a keringés vagy megsérült a bőr, az érzékelőt egy másik helyre kell áthelyezni.

12.3.1.4 Az érzékelők csatlakoztatása a kábelekhez

1. Figyeljen arra, hogy a ForeSight oxigénszintmérő kábel csatlakoztatva legyen a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformhoz, és az érzékelők megfelelően legyenek felhelyezve a beteg bőrére.
2. Az érzékelő kábelét rögzítse kapcsokkal, hogy megelőzze a kábel betegtől történő elhúzását.

   FIGYELMEZTETÉS

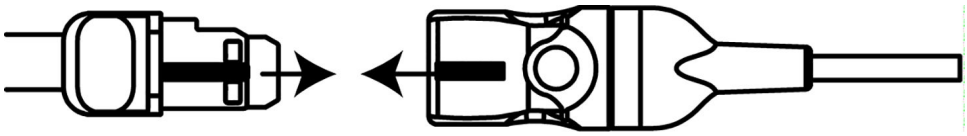
   Ne csatlakoztasson egynél több beteget a ForeSight oxigénszintmérő kábelhez. Ellenkező esetben megszűnhet a beteg szigetelése és az érzékelő által nyújtott védelem.

   VIGYÁZAT

   Ha LED fényekkel beállítva használja, akkor szükség lehet az érzékelőkábelhez csatlakoztatás előtt az érzékelők fényvédővel való letakarására, mivel egyes nagy intenzitású rendszerek zavarhatják az érzékelő közeli infravörös fényének detektálását.

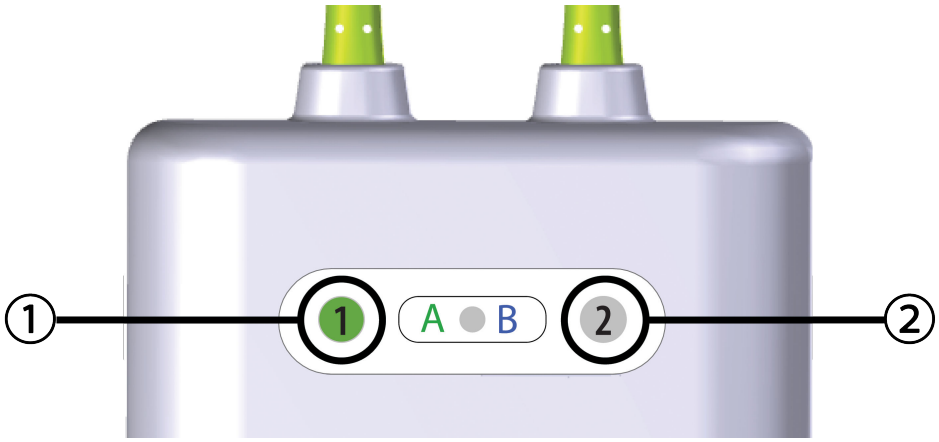
   Ne emelje fel vagy húzza meg a ForeSight oxigénszintmérő kábelt valamelyik kábelcsatlakozójánál fogva, illetve ne helyezze el a ForeSight oxigénszintmérő kábelt úgy, hogy fennálljon annak a veszélye, hogy a kábel ráesik a betegre, egy közelben álló személyre vagy a kezelőre.

3. Helyezze az érzékelő csatlakozóját az érzékelőkábel csatlakozója elé, és igazítsa egymáshoz a jelöléseket (12-13. ábra, 234. oldal).



12-13. ábra: Érzékelő csatlakoztatása az érzékelőkábel csatlakozójához

4. Óvatosan nyomja az érzékelő csatlakozóját egyenesen az érzékelőkábel csatlakozóaljzatába, amíg az a helyére nem pattan.
5. Óvatosan húzza meg az érzékelőt, hogy ellenőrizze, az érzékelő teljesen be van-e dugva a csatlakozóba.
6. Ellenőrizze, hogy a ForeSight oxigénszintmérő kábelen a csatorna állapotjelző LED-je fehérről zöldre vált-e, amikor az érzékelő teljesen csatlakozik. Lásd: 12-14. ábra, 234. oldal.



1. az 1. csatorna LED-je zöld (érzékelő csatlakoztatva)

2. a 2. csatorna LED-je fehér (nincs érzékelő csatlakoztatva)

12-14. ábra: Érzékelő csatlakoztatása a ForeSight oxigénszintmérő kábelhez – a csatorna állapotjelző LED-je

VIGYÁZAT

Amikor megkezdődik a beteg monitorozása, ne cserélje ki az érzékelőt, és ne válassza le az érzékelőt több mint 10 percre, ellenkező esetben újraindul az előzetes StO_2 (StO_2)-számítás.

Megjegyzés

Ha a ForeSight oxigénszintmérő kábel nem tudja megfelelően olvasni az érzékelők adatait új beteg indítása után, megjelenhet egy üzenet, amely szerint ellenőriznie kell, hogy az érzékelők megfelelően vannak-e felhelyezve a betegre.

Ellenőrizze, hogy az érzékelők megfelelően vannak-e a betegre ragasztva, majd vesse el az üzenetet, és kezdje meg a monitorozást.

12.3.2 Az érzékelők leválasztása monitorozás után

Ha befejeződött a beteg monitorozása, el kell távolítani az érzékelőket a betegről, és le kell választani az érzékelőket az érzékelőkábelről a ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ érzékelő csomagolásában szereplő utasítások szerint.

12.3.3 Monitorozási megfontolások

12.3.3.1 A ForeSight oxigénszintmérő kábel használata defibrilláció alatt

FIGYELMEZTETÉS

A ForeSight oxigénszintmérő kábelt a beteg biztonságát szem előtt tartva alakították ki. A kábel összes alkatrésze „defibrillációbiztos, BF típusú" alkatrész, amelyek a defibrillátor kisülései ellen védve vannak, így a betegen maradhatnak. A kábel által meghatározott értékek a defibrillátor használata alatt és még további húsz (20) másodpercig pontatlanok lehetnek.

Nem szükséges semmilyen különleges intézkedés a berendezés és egy defibrillátor egyidejű használata esetén, azonban a defibrillátor hatása elleni megfelelő védelem érdekében kizárólag az Edwards által biztosított érzékelőket szabad használni.

Defibrilláció közben ne érintkezzen a beteggel, ellenkező esetben súlyos egészségkárosodás vagy haláleset következhet be.

12.3.3.2 Interferencia

VIGYÁZAT

A mérést megzavarhatják erős elektromágneses sugárzást kibocsátó eszközök, például elektrosebészeti berendezések, és a mérések pontatlanok lehetnek az ilyen eszközök használata alatt.

A karboxi-hemoglobin (COHb) vagy a methemoglobin (MetHb) magasabb szintje pontatlan mérési eredményhez vezethet, továbbá ilyet okozhatnak az intravaszkuláris színezékek és minden olyan anyag, ami olyan színezéket tartalmaz, amely módosítja a vér szokásos pigmentáltságát. Egyéb olyan tényezők, amelyek befolyásolhatják a mérés pontosságát: mioglobin, haemoglobinopathiák, anaemia, a bőr alatt felhalmozódott vér, az érzékelő mérésének vonalában elhelyezkedő idegen tárgyak okozta interferencia, bilirubinaemia, külső színezékek (tetoválás), magas HGB (HGB)-szint vagy Hct (Hct)-szint, anyajegy.

Ha LED fényekkel beállítva használja, akkor szükség lehet az érzékelőkábelhez csatlakoztatás előtt az érzékelők fényvédővel való letakarására, mivel egyes nagy intenzitású rendszerek zavarhatják az érzékelő közeli infravörös fényének detektálását.

12.3.3.3 Az StO_2 (StO_2) értékek értelmezése

FIGYELMEZTETÉS

Ha a monitor által megjelenített valamelyik érték pontossága felől kétség merül fel, a beteg életjeleit másféle módon kell meghatározni. A betegmonitorozás riasztási rendszerének működőképességét rendszeresen ellenőrizni kell, valamint akkor is, amikor kétség merül fel a berendezés épségével kapcsolatban.

VIGYÁZAT

A korábbi szoftververziókhoz viszonyítva a ForeSight oxigénszintmérő kábel a V3.0.7 vagy újabb szoftververzióval és gyermekgyógyászati érzékelőkkel (kicsi és közepes) használva érzékenyebb az StO_2 (StO_2)-értékek megjelenítésében. Nevezetesen a 60% alatti tartományban az StO_2 (StO_2)-mérések alacsonyabbak

lehetnek, mint a korábbi szoftververziók esetén. A klinikusoknak meg kell fontolniuk a gyorsabb választ és a potenciálisan módosított StO_2 (StO_2)-értékeket V3.0.7 szoftver használata esetén, különösen, ha a ForeSight oxigénszintmérő kábel korábbi szoftververzióihoz szoktak hozzá.

Megjegyzés

Az arteria carotis externa (ACE) teljes kétoldali elzáródásában szenvedő betegek esetében a mérések eredménye a vártnál alacsonyabb lehet.

A 12-3 táblázat 236. oldal összefoglalja a ForeSight oxigénszintmérő kábel validálásának módszereit.

12-3. táblázat: StO_2 (StO_2)-validálási módszerek

Betegpopuláció	ForeSight érzékelő	Cerebrális referencia	Nem cerebrális referencia	Típusmérés	Vizsgálati személy testtömegtartománya
Felnőtt	Nagy	CO-oximetria bulbus jugularis és artériás vérmintákban	CO-oximetria centrális vénás és artériás vérmintákban	Egy pont	≥ 40 kg
Gyermek – serdülők, gyermekek, csecsemők és újszülöttek	Közepes	CO-oximetria vena és arteria jugularis interna vérmintákban	CO-oximetria centrális vénás és artériás vérmintákban	Egy pont	≥ 3 kg
Gyermek – serdülők, gyermekek, csecsemők és újszülöttek	Kicsi	CO-oximetria vena és arteria jugularis interna vérmintákban	CO-oximetria centrális vénás és artériás vérmintákban	Egy pont	3–8 kg
Gyermek – újszülöttek (időre született; koraszülött, alacsony születési súlyú; nagyon alacsony születési súlyú)	Kicsi	FORE-SIGHT MC3010[1]	CO-oximetria köldökvénás és pulzoximetriás mintákban	Kétperces ablakokban átlagolt StO_2 (StO_2)-adatok[2]	< 5 kg

[1]A ForeSight validálási vizsgálatokkal ellentétben ez a cerebrális validálási vizsgálat nem tartalmazott invazív méréseket, mivel a vizsgálóhelyeken kihívást jelentett a beleegyezés megszerzése ahhoz, hogy ilyen kis vizsgálati személyek vena jugularis internájába katétert vezethessenek.

[2]Az StO_2 (StO_2)-adatokat kétperces időablakokban átlagolták az időre született, koraszülött és alacsony születési súlyú, valamint a nagyon alacsony születési súlyú újszülötteknél az alábbi okokból: 1) a testhelyzet megváltozása vagy az érintés okozta akut StO_2 (StO_2)-változások hatásának csökkentésére, mivel a hemodinamikai paraméterek nem annyira stabilak a koraszülött és alacsony születési súlyú, valamint a nagyon alacsony születési súlyú újszülötteknél, mint a normál születési súlyú újszülötteknél, valamint 2) hogy lehetővé tegye az együttes méréseket a FORE-SIGHT MC3010 és a ForeSight érzékelők számára, illetve több hasi hely alkalmazására névlegesen azonos időben a legkisebb újszülötteknél, akiknél egy időben csak egy érzékelő helyezhető fel a fejre vagy bizonyos abdominális területekre.

12.3.4 Bőrellenőrzési időzítő

A szöveti oximetriás érzékelő felhelyezési helyeit legalább 12 óránként ellenőrizni kell, hogy megfelelő-e az adhézió és a keringés, illetve ép-e a bőr. A **Skin Check Reminder (bőrellenőrzési emlékeztető)** alapértelmezés szerint minden 12 órában megjelenít egy emlékeztetőt. A **Skin Check Reminder (bőrellenőrzési emlékeztető)** felugró ablak emlékeztet az érzékelő alatti bőr épségének értékelésére és az érzékelő áthelyezésére, ha a vérkeringés vagy a bőr épsége veszélyeztetett az érzékelő jelenlegi helyén. Érintse meg az **OK (OK)** gombot az ellenőrzés elvégzése után a fő monitorozási képernyőre történő visszatéréshez. A bőrellenőrzés naplózásra kerül az **Events & Intervention (események és beavatkozás)** oldalsó panelen.

Az emlékeztető időzítési intervalluma tetszés szerint módosítható:

1. Érintse meg bárhol az **StO_2 (StO_2)** paramétercsempét → **Skin Check (Bőrellenőrzés)** fület.
2. Válassza ki a bőrellenőrzési értesítések közötti időintervallumot. Az alábbi lehetőségek állnak rendelkezésre: **2 Hours (2 Óra)**, **4 Hours (4 óra)**, **6 Hours (6 óra)**, **8 Hours (8 óra)** vagy **12 Hours (12 Óra)** (alapértelmezett).
3. Az időzítő visszaállításához válassza ki a **Reset (visszaállítás)** gombot a Bőrellenőrzés ablak alján.

12.3.5 Átlagolási idő beállítása

Be lehet állítani az egyenletes monitorozási adatpontok átlagolási idejét. A gyorsabb átlagolási idők korlátozzák a szabálytalan adatpontok és zajok kiszűrését.

1. Érintse meg bárhol az **StO_2 (StO_2)** paramétercsempét → **Averaging (átlagolás)** fület.
2. Válassza ki a bőrellenőrzési értesítések közötti időintervallumot. Az elérhető opciók: **Slow (lassú)** (24 másodperc), **Normal (normál)** (alapértelmezett, 16 másodperc), **Fast (gyors)** (8 másodperc) és **None (nincs)** (2 másodperc).

12.3.6 Jelminőségjelző

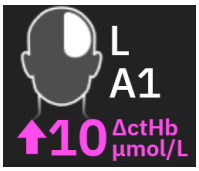


A jelminőségjelző (signal quality indicator – SQI (SQI)), amely a szöveti oximetriára beállított paramétercsempéken jelenik meg, a jelminőséget tükrözi a közel infravörös fény szöveti áthatolása alapján. Lásd: Jelminőségjelző 214. oldal.

12.3.7 Relatív összhemoglobin-változás – ΔctHb

A relatív összhemoglobin-változás (ΔctHb (ΔctHb)) az StO_2 (StO_2) alparamétere. A trendértéket (ΔctHb (ΔctHb)) a rendszer az oxigenizált és dezoxigenizált hemoglobin mennyiségének relatív változásából (ΔO2Hb és ΔHHb) számítja ki. Valamennyi kapcsolódó szöveti oximetriás érzékelőhely StO_2 (StO_2) mérésének megvan a saját ΔctHb (ΔctHb) alparamétere.

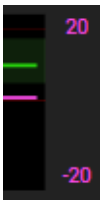
12.3.7.1 ΔctHb-érték megjelenítése



A ΔctHb (ΔctHb) értékének megjelenítéséhez az StO_2 (StO_2) paramétercsempén:

1. Érintse meg bárhol az **StO_2 (StO_2)** paramétercsempét → **ΔctHb Tools (ΔctHb eszközök)** fület.
2. Váltsa **„A ΔctHb-érték megjelenítése”** opciót bekapcsolt állapotba. A ΔctHb (ΔctHb) értéke látható lesz az StO_2 (StO_2) csmpén.

12.3.7.2 ΔctHb-trend megjelenítése



A ΔctHb (ΔctHb) trendjének megjelenítéséhez az StO_2 (StO_2) paraméter-trendgörbén:

1. Érintse meg bárhol az **StO_2 (StO_2)** paramétercsempét → **ΔctHb Tools (ΔctHb eszközök)** fület.
2. Váltsa **„Show ΔctHb Trend Graph (A ΔctHb trendgrafikon megjelenítése)”** opciót bekapcsolt állapotúra. A trendgörbe rózsaszínben jelenik meg, y tengelye az ábra jobb oldalán látható.

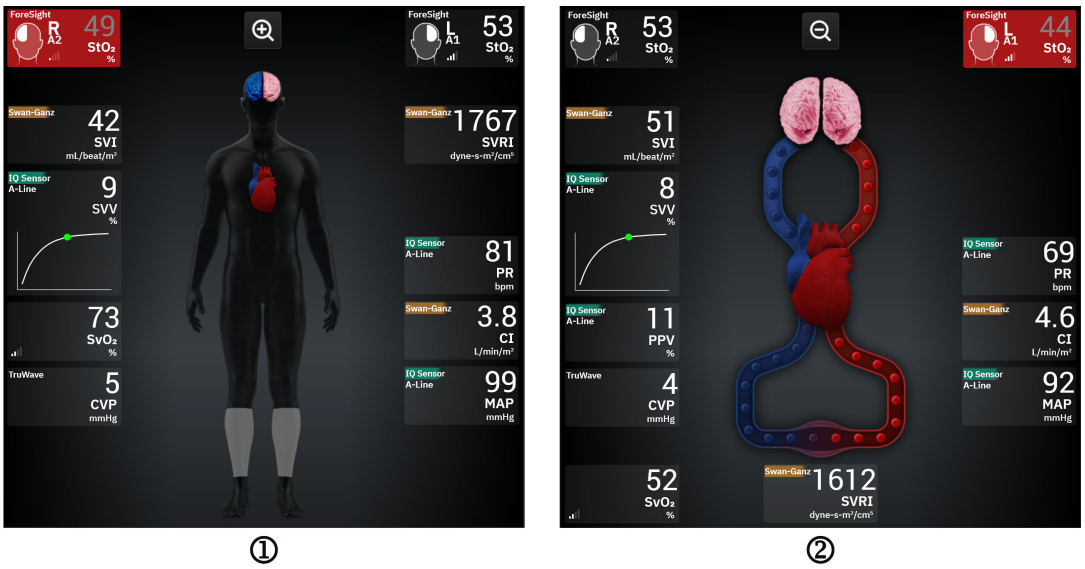
12.3.7.3 ΔctHb visszaállítása

A ΔctHb (ΔctHb) kiindulási értékének visszaállításához az összes csatorna nullázása érdekében:

1. Érintse meg bárhol az **StO_2 (StO_2)** paramétercsempét → **ΔctHb Tools (ΔctHb eszközök)** fület.
2. Érintse meg a **Reset ΔctHb (ΔctHb visszaállítása)** gombot.

12.3.8 Szöveti oximetriás élettani paraméterek képernyő

A ForeSight oxigénszintmérő kábellel történő monitorozáskor két élettani paraméterek képernyő áll rendelkezésre annak érdekében, hogy megjelenítsék a helyspecifikus szöveti oximetriás értékek és a keringési rendszer közötti kölcsönhatásokat. Ez a két nézet az alábbiakban látható: 12-15. ábra, 239. oldal, és az élettani ikon  kiválasztásával érhető el a Megosztás monitornézetben. Lásd: Megosztott képernyő 96. oldal.
Az alapértelmezett élettani paraméterek képernyő az oxigénszintmérő kábellel történő monitorozás közben a szöveti oximetriás nézet, amely először itt jelenik meg: 12-15. ábra, 239. oldal. Érintse meg a nagyítót  , hogy megtekinthesse külön csak az agyi oximetriát és a szív- és érrendszert. A szöveti oximetriás nézethez való visszatérésért érintse meg a kicsinyítés ikont  .



1. szöveti oximetria

2. agyi oximetria/kardiovaszkuláris

12-15. ábra: Szöveti oximetriás élettani paraméterek képernyői

Szöveti oximetria. Ez a nézet a monitorozott szöveti oximetriás értékeket jeleníti meg, többek között az agyi érzékelőket, illetve bármely monitorozott keringési paramétert, amely megjelenik a fő élettani paraméterek képernyőn; a leírást lásd: Megosztott képernyő 96. oldal.

Amíg egy érzékelő csatlakoztatva van, a test grafikus ábrázolásán lévő hely színe a csatlakoztatott érzékelő által mért érték alapján változik

- **Piros (felső riasztási tartomány).** Az érzékelő helye (agyi és szomatikus) akkor lesz piros, ha a monitorozott érték a felső céltartomány-határérték felett van
- **Kék (alsó riasztási tartomány).** Az érzékelő helye (agyi és szomatikus) akkor lesz kék, ha a monitorozott érték az alsó céltartomány-határérték alatt van
- **Rózsaszín (agyi célérték tartománya).** Az agyi érzékelők helyei rózsaszínűek, ha a monitorozott értékek a céltartományon belül vannak.
- **Szürke (szomatikus célérték tartománya).** A szomatikus érzékelők helyei szürkék, ha a monitorozott értékek a céltartományon belül vannak.

A test grafikus ábrázolásán lévő érzékelőhelyek csak akkor árnyékoltak, ha csatlakoztatva és konfigurálva van egy érzékelő az adott helyre.

Agyi oximetria/kardiovaszkuláris. Ez a nézet hasonló a fő élettani paraméterek képernyőhöz, de azonfelül a monitorozott agyi oximetriás értékeket is megjeleníti, ha rendelkezésre állnak.

12.4 Edwards algoritmus a vér hemoglobinszintjének mérésére (tHb-algoritmus)

A vér hemoglobinszintjének mérésére szolgáló Edwards-algoritmus folyamatos és nem invazív hozzáférést biztosít az orvosok számára a betegek vérében/keringési rendszerében lévő összhemoglobin-koncentrációhoz, és számos előnyt kínálhat mind az akut, mind a krónikus anémiás állapot értékelésében különböző klinikai körülmények között. Lehetővé teheti az orvosok számára, hogy nyomon kövessék a hemoglobin változását az invazív vérminták között, és megállapítsák, hogy a beteg vérének hemoglobinszintje stabil vagy emelkedik/csökken, és ennek következtében lehetővé teszi számukra, hogy kiigazítsák a beteg vérkezelési stratégiáját.

A vér hemoglobinszintjének mérésére szolgáló Edwards algoritmus a vér összhemoglobin-koncentrációjának (tHb (tHb)) folyamatos és nem invazív ellenőrzésére szolgál. A HemoSphere ForeSight oxigénszintmérő

kábeléből kapott szöveti hemoglobin relatív változásából (ΔctHb (ΔctHb)) származik, és kezdeti kalibrálást tesz szükségessé. Ez a kalibrálás a laboratóriumi vérgázelemző készülékekből kapott referencia vérhemoglobinszint-méréseket használja, a kórházi laboratóriumi eljárásokra vonatkozó minőségi szabványok alkalmazásával. A kalibrálás után az algoritmus megadja a vér összhemoglobin-értékét. (tHb (tHb)). Ugyanazon a technológiai elven alapul, amelyet a meglévő HemoSphere ForeSight oxigénszintmérő kábel is használ a szöveti oximetriához.

FIGYELMEZTETÉS

Tilos kizárólag a tHb-méréseket használni a betegek kezelésére. A klinikai döntések meghozatala előtt ajánlott a beteg összes laboratóriumi vérvizsgálatának áttekintése. Az ellentmondásos méréseket további kiegészítő vizsgálatokkal kell kiegészíteni, hogy érvényes eredményt kapjon.

Az összhemoglobin-mérés pontosságát zavarhatják a helyi véráramlás hemodinamikáját időszakosan befolyásoló körülmények, mint például a carotis aszimmetrikus sztenózisa és a nem diagnosztizált fokális sztrók előfordulása a monitorozás során.

Az olyan klinikai eljárások, amelyek olyan vegyületeket injektálnak, amelyek optikai abszorpciós jellemzői 660–900 nm között vannak, mint például az indocianin-zöld (kontrasztanyag) vagy a metilénkék (magas methemoglobinszint kezelésére), pontatlan vagy hibás mérésekhez vezethetnek. Ezen eljárások után ajánlott a tHb paraméter kalibrálása vagy újrakalibrálása.

Az emelkedett karboxi-hemoglobin- (COHb), methemoglobin- (MetHb) vagy diszhemoglobin-szinteket vérátömlesztéssel vagy más módon enyhítő klinikai eljárások pontatlan vagy hibás mérésekhez vezethetnek. Egyéb olyan tényezők, amelyek befolyásolhatják a mérés pontosságát: olyan körülmények, mint a mioglobin, haemoglobinopathiák, anaemia, a bőr alatt felhalmozódott vér, az érzékelő mérési vonalában elhelyezkedő idegen tárgyak okozta interferencia, bilirubinaemia, külső színezékek, magas HGB-szint vagy Hct-szint, anyajegy. Ezen eljárások után ajánlott a tHb paraméter kalibrálása vagy újrakalibrálása.

VIGYÁZAT

Pontatlan tHb (tHb)-értékeket okozhatnak az alábbiak:

- A szöveti hemoglobin relatív változásának (ΔctHb (ΔctHb)) pontatlan mérése
- Pontatlan laboratóriumi vérgázelemző-mérések

12.4.1 Felhasználási javallatok

A vér hemoglobinszintjének mérésére szolgáló Edwards algoritmus a HemoSphere ForeSight oxigénszintmérő kábellel és a cerebrális helyeken elhelyezett nem invazív ForeSight IQ érzékelőkkel együtt használva a továbbfejlesztett hemodinamikai monitorozásban részesülő, ≥ 40 kg testtömegű felnőttek keringő vérében lévő hemoglobinkoncentráció változásainak folyamatos monitorozására javallt.

12.4.2 Alkalmazási terület

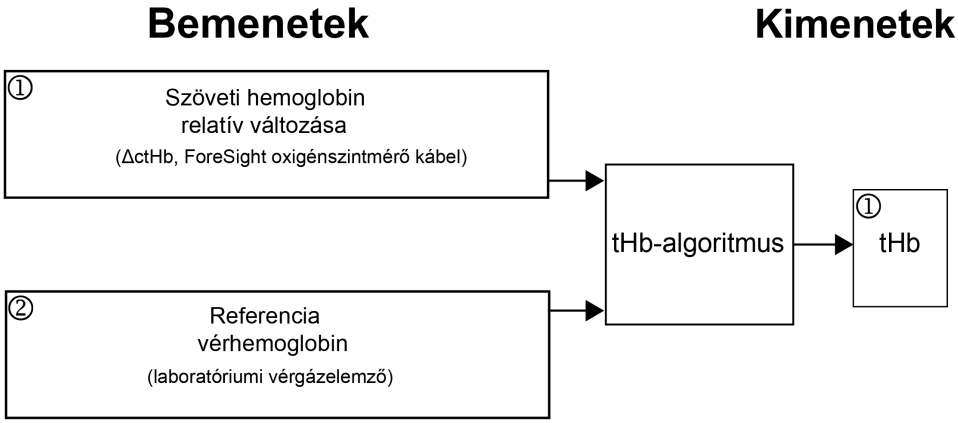
A vér hemoglobinszintjének mérésére szolgáló Edwards algoritmus a vér relatív és összhemoglobin-koncentrációjának kiegészítő monitorozására szolgál olyan személyeknél, akiknél fennáll a csökkent véráramlás vagy a véráramlás megszűnése miatti iszkémiás állapot kockázata, sebészeti környezetben és intenzív osztályon.

Megjegyzés

A vér hemoglobinszintjének mérésére szolgáló Edwards algoritmust a sebészeti és intenzív osztályon történő használatra validálták. Az eszköz teljesítményét ezeken a környezeteken kívül nem validálták.

Az Edwards algoritmus vér hemoglobinszintjének mérésére szolgáló funkciója csak olyan kompatibilis Edwards hemodinamikai monitorozó platformrendszerrel használható, amely rendelkezik ezen szoftveralgoritmus használatára való jelöléssel.

12.4.3 A vér hemoglobinszintjének mérésére szolgáló Edwards algoritmus bemenetei és kimenetei



12-16. ábra: A vér hemoglobinszintjének mérésére szolgáló Edwards algoritmus (tHb-algoritmus) blokkdiagramja

12.4.3.1 Az Edwards tHb-algoritmus bemenetei

A vér hemoglobinszintjének mérésére szolgáló Edwards algoritmus két bemenetet használ:

1. A ForeSight oxigénszintmérő kábellel kapott ΔctHb (ΔctHb) paraméter, amely 2 másodpercenként kerül mérésre. Az algoritmus csak az első bemenetet fogadja el, amelyet a ForeSight oxigénszintmérő kábel és a csatlakoztatott, a jobb vagy a bal, vagy mindkét cerebrális helyen elhelyezett ForeSight IQ nagy méretű érzékelők mutatnak.
2. Laboratóriumi vérgázelemző készülékből származó referencia vérhemoglobin-érték, amelyet be kell táplálni a kalibráláshoz.

   A referenciaérték bármely laboratóriumi vérgázelemző készülékből elfogadható, amely kórházi laboratóriumi eljárásokra vonatkozó minőségi szabványokat alkalmaz.

12.4.3.2 Az Edwards tHb-algoritmus kimenetei

Az algoritmus kimenete:

1. A vér összhemoglobinszintje (tHb (tHb)) paraméter (a referenciaértékkel való kalibrálás után)

A magasabb tHb (tHb)-érték magasabb összhemoglobin-koncentrációt jelez a beteg keringési rendszerében, az alacsonyabb érték pedig alacsonyabb hemoglobinkoncentrációt jelez. Az algoritmus emellett másodlagos kimeneti jelzéseket is tartalmaz, amelyek a következő helyzetekről tájékoztatják a felhasználókat:

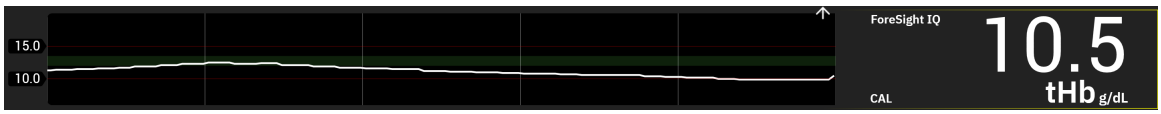
- mikor nem szabad kalibrálást végezni
- mikor javasolt új kalibrálást végezni
- mikor instabil a bemeneti jel (ΔctHb (ΔctHb)).

12.4.4 Összhemoglobinnal (tHb) kapcsolatos paraméterek megjelenítése

A vér összhemoglobinszintje (tHb (tHb)) kulcsfontosságú paraméterként jeleníthető meg a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformon.

1. Csatlakoztasson egy vagy két nagy ForeSight IQ érzékelőt a bal és/vagy jobb cerebrális helyekre. Lásd: Az érzékelők rögzítése a beteghez 228. oldal.
2. Konfigurálja a ForeSight oxigénszintmérő kábel csatornáját (csatornáit) a bal és/vagy jobb cerebrális helyekre. Lásd: A ForeSight oxigénszintmérő kábel csatlakoztatása 223. oldal.
3. Érintse meg a paraméterkonfigurációs menü **Select Parameter (Paraméter kiválasztása)** fülét, és válassza ki a tHb (tHb) lehetőséget a szöveti oximetriai részből.

A vér összehemoglobinszintje (tHb (tHb)) 2 másodpercenként frissül, és a vérre vonatkozó, g/dl-ben mért számértékként jelenik meg. Ez az érték a monitoron statikus számértékként és trendértékként jelenik meg. A kalibrált tHb (tHb) kijelzésére a következőkben látható példa: 12-17. ábra, 242. oldal.



12-17. ábra: tHb paraméter kijelzése

12-4. táblázat: tHb paraméter kijelzése

Paraméter	**Műszaki adatok**	
tHb (tHb)	Mértékegységek	g/dl
	Frissítés sebessége	2 másodperc
	Pontosság*	A_{RMS} < 1 g/dl
	Megjelenítési tartomány	4,0–20,0 g/dl
** A pontosságot 6,0 g/dl < tHb (tHb) < 14,9 g/dl esetén validálták. Lásd: Teljesítmény-ellenőrzési eredmények 245. oldal.*		

12.4.5 Kalibrálási és újrakalibrálási lépések

A tHb (tHb) paraméter nem jelenik meg a monitorozás kezdetén, ha a kijelzés kulcsparamétereként van beállítva. Lásd: 12-18. ábra, 242. oldal.



12-18. ábra: tHb (tHb) paraméter kijelzése a monitorozás kezdetekor

12.4.5.1 A tHb paraméter kalibrálása

A tHb (tHb) kalibrálásához:

1. Érintse meg a **Calibrate (kalibrálás)** ikont  a tHb (tHb) paraméter kijelzőjén.

2. Megjelenik a tHb kalibrálása képernyő. Érintse meg a **Calibrate tHb (Kalibrálja a tHb-t)** gombot.

Megjegyzés

A tHb monitorozására és kalibrálására csak akkor kerülhet sor, ha a ΔctHb-értékeket egy vagy két nagy ForeSight IQ érzékelővel monitorozzák, amelyek bal (L) és/vagy jobb (R) cerebrális helyekre vannak konfigurálva.

3. Érintse meg a **Draw (vérvétel)** gombot, majd vegye le a vérmintát.
4. Küldje el a vérmintát a laboratóriumba vérgázelemző készülékkel történő elemzésre a kórházi laboratóriumi eljárásokra vonatkozó minőségi szabványok szerint.
5. A laborértékek beérkezésekor adja meg a beteg hemoglobinszintjét. Az elfogadható bemeneti tartomány 4,0 és 20,0 g/dlközött van.

Megjegyzés

Az összhemoglobin pontos méréséhez a tHb (tHb)-méréseket pontos forrásokból származó invazív összhemoglobin-értékek segítségével kell kalibrálni.

6. Érintse meg a **Calibrate (kalibrálás)** gombot.
7. A sikeres inicializálás után egy üzenet jelenik meg, amely jelzi, hogy a tHb (tHb) kalibrálása befejeződött. A tHb (tHb) paraméterkijelzőn a kalibrált tHb (tHb)-érték (tHb (tHb)) látható. Lásd: 12-17. ábra, 242. oldal.

A vér összhemoglobin-szintjének (tHb (tHb)) monitorozása során, ha újrakalibrálásra van szükség, az információs sávban megjelenik a kalibrálás ajánlott figyelmeztetés, és a paramétercsempén megjelenik a kalibrálásra felhívó ikon. Lásd: 12-19. ábra, 243. oldal.



12-19. ábra: tHb (tHb) paraméter újrakalibrálása figyelmeztetés

12.4.5.2 A tHb paraméter újrakalibrálása

A tHb (tHb) újrakalibrálásához:

1. Érintse meg az **Recalibrate (újrakalibrálás)** ikont  a tHb (tHb) paraméter kijelzőjén.
2. Megjelenik a tHb újrakalibrálása képernyő. Érintse meg a **Recalibrate tHb (tHb újrakalibrálása)** gombot.
3. Kövesse a bemutatott tHb-kalibrálási lépéseket a kiindulástól (3. lépés) a sikeres kalibrálásig (7. lépés).

12.4.6 Algoritmus teljesítményének ellenőrzése

A visszamenőleges ellenőrző vizsgálatot a ForeSight és a referencia vérgázmérések egyidejű adatainak összehasonlításával végezték. Minden egyes beteg esetében egy referencia vérhemoglobin-mérést használtak a ForeSight tHb (tHb)-értékek származtatásához és kalibrálásához, a többi referenciaértéket pedig a ForeSight tHb (tHb)-vel való összehasonlításhoz használták. A pontosságot az átlagos négyzetes hiba gyöke (RMSE vagy ARMS) és a Bland–Altman-elemzések segítségével elemezték. Az RMSE 95%-os konfidenciaintervallumait

a klaszterek Bootstrap mintavételezése alapján, a vizsgálati alanyok ismételt mintavételezésével állították elő.A Bland–Altman-elemzések 95%-os konfidenciaintervallumait olyan módszerek segítségével számították ki, amelyek figyelembe veszik a vizsgálati személyek közötti és a vizsgálati személyen belüli eltéréseket; [JM Bland, DG Altman, 1999] és [GY Zou, 2011].

Összesen 251 adatpontot (egyidejű ForeSight hemoglobin- és referencia vérhemoglobin-értékek) hasonlítottak össze 83 véletlenszerűen kiválasztott sebészeti betegtől 5 különböző vizsgálóhelyen (Amsterdam UMC, Amszterdam, Hollandia; Hospital Universitario Marques de Valdecilla, Santander, Spanyolország; Greenville Memorial Hospital, Észak-Karolina, Amerikai Egyesült Államok; UC Davis, Kalifornia, Amerikai Egyesült Államok; Northwestern University, Illinois, Amerikai Egyesült Államok). A 12-5 táblázat 244. oldal megadja a betegek számát az egyes vizsgálóhelyeken, valamint a betegek demográfiai adatait, beleértve az életkort, a nemet, a magasságot, a testsúlyt, a rasszbeli és etnikai hovatartozást (amennyiben a vizsgálóhelyeken érvényben lévő helyi törvények nem tiltják a gyűjtést) és a műtéti típusokat mind az öt vizsgálóhelyről. Az egyéb demográfiai tényezőkre, köztük a rasszbeli és etnikai hovatartozásra vonatkozó teljes alcsoportelemzések az Edwards Lifesciences vállaltnál érhetők el.

A kalibráláshoz és a validáláshoz összesen 251 adatpontot (vérgázelemző készülékekből származó referencia vérhemoglobin-értékeket) használtak fel.

12-5. táblázat: A betegek demográfiai adatai az ellenőrző vizsgálathoz

Vizsgálóhely	Betegek száma	Életkor (év)	Nem	Magasság (cm)	Tömeg (kg)	Műtéttipusa	Rassz/ etnikai hovatartozás	Referencia A használt eszköz*
Amsterdam UMC, Amszterdam, Hollandia	27	68,7±8	6 nő 21 férfi	175,6±9,4	80,5±14	Szívbillentyűcsere (10) Szívbillentyű-korrekció (2) Bentall-eljárás (2) CABG (12) Egyéb szív (1)	Hindusztáni (1) Fehér bőrű (11) Nem áll rendelkezésre (15)	RAPID Point 500 – Siemens Healthcare Diagnostics
Hospital Universitario Marques de Valdecilla, Santander, Spanyolország	8	61,5±14	5 nő 3 férfi	163,0±6,7	72,8±12	Szívbillentyű-korrekció (2) Szívbillentyűcsere (5) Egyéb szív (1)	Nem áll rendelkezésre (8)	ABL800 flex – Radiométer
Greenville Memorial Hospital, Észak-Karolina, Amerikai Egyesült Államok	18	60,6±15	4 nő 14 férfi	176,5±10,0	90,7±22	Szívbillentyű-korrekció (1) Koszorúérbetegség (6) CABG (8) Nyílt mellkasi szívbillentyű-korrekció (3)	Fekete bőrű vagy afrikai amerikai (9) Fehér bőrű (9)	iSTAT 1 – Abbott

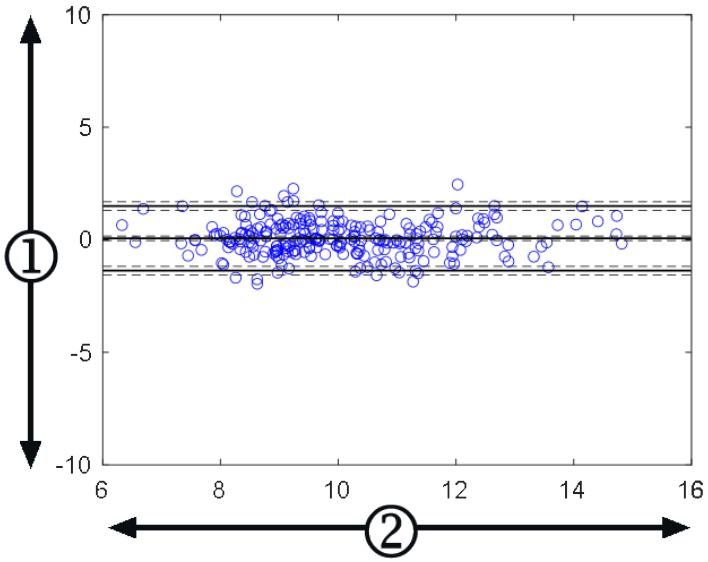
Vizsgálóhely	Betegek száma	Életkor (év)	Nem	Magasság (cm)	Tömeg (kg)	Műtét típusa	Rassz/ etnikai hovatartozás	Referencia A használt eszköz*
Northwestern University, Chicago, Amerikai Egyesült Államok	19	58,4±12	5 nő 14 férfi	173,7±10,0	84,8±18	Egyéb szív (19)	Ázsiai (1) Fekete bőrű vagy afrikai amerikai (1) Nem áll rendelkezésre (1) Spanyol/ latin (1) Fehér bőrű (15)	GEM Premier 5000
UC Davis, Sacramento, Amerikai Egyesült Államok	11	66,6±12	5 nő 6 férfi	168,7±7,2	86,4±25	Érrendszeri (3) Ortopédiai (2) Egyéb szív (1) Egyéb/általános sebészet (5)	Ázsiai (1) Fekete bőrű (1) Spanyol/ latin (1) Fehér bőrű (8)	ABL90 – Radiométer
** Minden felhasznált referenciaeszköz az FDA által laboratóriumi használatra engedélyezett, és mint ilyen, meg kell felelnie a CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) követelményeinek.*								

12.4.7 Teljesítmény-ellenőrzési eredmények

A tHb (tHb) paraméter (a tHb (tHb) és a ΔtHb RMSE-értéke a referencia vérhemoglobin-mérésekkel összehasonlítva) pontossága < 1 g/dl volt. Az összehasonlításhoz használt referencia hemoglobinértékek 6,0 és 14,9 g/dl között mozogtak. Az eredményekért lásd: 12-6 táblázat 245. oldal. Emellett a Bland–Altman-eredmények azt mutatják, hogy a torzítás közel 0, a pontosság pedig < 1 g/dl a tHb (tHb) (12-6 táblázat 245. oldal, 12-20. ábra, 246. oldal) esetében. Ezen eredmények összefoglalása az alábbiakban olvasható – az egyéb demográfiai tényezőkre, köztük a rasszbeli és etnikai hovatartozásra vonatkozó teljes alcsoportelemzések az Edwards Lifesciences vállaltnál érhetők el.

12-6. táblázat: Az RMSE és a Bland–Altman-elemzés eredményei a tHb (tHb)-mérések és a referencia vérgázelemző-mérések összehasonlítása esetében

	Betegek száma	RMSE, g/dl	Torzítás, g/dl	Pontosság, g/dl	BA-grafikon
Edwards algoritmus a tHb (tHb) esetében vs. laboratóriumi vérgázelemző	83	0,77 [0,69; 0,85]	0,07 [–0,03; 0,16]	0,73 [0,66; 0,81]	*12–20. ábra*



1. ForeSight tHb (tHb) – Vér ref. tHb (tHb) (g/dl) **2.** (ForeSight tHb (tHb) + Vér ref. tHb (tHb))/2 (g/dl)

12-20. ábra: Bland–Altman-grafikon a tHb (tHb) esetében vs. vérgázelemzés a tHb (tHb) esetében

A másodlagos kimeneti jelzéseket (ne végezzen kalibrálást, végezzen újrakalibrálást, vagy instabil bemeneti jel a ΔctHb (ΔctHb) esetében) használták a fenti pontossági elemzésekben annak meghatározására, mikor kell kalibrálást végezni. Ezenkívül statisztikai elemzést végeztek annak felmérésére, hogy milyen gyakorisággal fordult elő, hogy az „újrakalibrálási" üzenetet kiváltó jelzés TRUE értékre lett állítva, és az a fent ismertetett n=83 beteg adathalmazán alapul. Amint itt látható: 12-7 táblázat 246. oldal, átlagosan minden beteg 1,5 alkalommal váltotta ki az újrakalibrálási jelzést a betegmonitorozási időtartam alatt. Az első kalibrálás után az újrakalibrálási jelzés TRUE-ra történő első átváltásáig eltelt idő átlagosan 78 perc volt, a két egymást követő újrakalibrálási jelzés TRUE-ra történő átállása közötti átlagos idő pedig 109 perc volt.

12-7. táblázat: Statisztikai elemzés az újrakalibrálási jelzés gyakoriságának értékelésére

	Az újrakalibrálási jelzés TRUE értékre való átállásának száma esetenként	Az első kalibrálás után az újrakalibrálási jelzés TRUE értékre történő első átváltásáig eltelt idő (perc)	Két egymást követő újrakalibrálási jelzés között eltelt idő (perc)
Átlag ±szórás	1,5±1,5	78±83	109±70
Medián [25., 75.] percentilis	1 [0,3; 2]	53 [19; 104]	83 [62; 144]

12.4.8 Hibaelhárítás

Az algoritmus kimeneti jelzéseket is tartalmaz, amelyek a következő helyzetekről tájékoztatják a felhasználókat:

- nem szabad kalibrálást végezni
- ajánlott új kalibrálást végezni
- a bemeneti jel (ΔctHb (ΔctHb)) instabil

A jelen szakaszban felsorolt hibaelhárítási okok és megoldások ezen kimeneti jelzésekhez kapcsolódnak, hogy tájékoztatást nyújtsanak a kompatibilis monitorok súgóképernyőin megjelenő gyakori hibaállapotokról.

12-8. táblázat: tHb-kalibrálási és -újrakalibrálási hibaelhárítási üzenetek

Üzenet/ikon	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
	A vér összhemoglobinszintje (tHb (tHb)) nem lett kalibrálva	Kalibrálás szükséges a vér összhemoglobinszint (tHb (tHb)) megtekintéséhez
	A ForeSight oxigénszintmérő kábel által monitorozott ΔctHb (ΔctHb) jelentős változása észlelve	Kalibrálja újra a tHb (tHb)-értéket a vér összhemoglobinszint (tHb (tHb)) további pontos monitorozása érdekében
tHb – Do Not Calibrate (tHb – Kalibrálni tilos)	Gyenge jelminőség Kalibrálás nem elérhető	Ellenőrizze a beteg HGB-szintjét a kórházi szokásos ellátásnak megfelelően Várjon a jobb jelminőségre

13

Speciális funkciók

Tartalom

Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftverfunkció. 248
Globális hipoperfúziós index (GHI) algoritmus funkció. 292
Cerebrális autoregulációs index (CAI) algoritmus. 298
Asszisztált folyadékkezelés. 303
Jobb kamrai perctérfogat algoritmus. 330
Transzpulmonális termodilúciós algoritmus. 334
Továbbfejlesztett paraméterkövetés. 340
Folyadékterápia-teszt. 344

13.1 Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftverfunkció

Az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftver egy csatlakoztatott Acumen IQ érzékelővel vagy egy csatlakoztatott Acumen IQ mandzsettával és szív-referenciaérzékelővel (HRS (HRS)) használható. A választott érzékelőtechnológiától függő eltérések miatt az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftverfunkciót az alábbiakban a monitorozási technológiák szerint mutatjuk be. Hacsak másképp nincs feltüntetve, mint az alábbi bevezető részben, a HPI bővített funkcióra vonatkozó ezen rész tartalma mindkét monitorozási technológiára érvényes.

13.1.1 Bevezetés az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftver alkalmazásába minimálisan invazív módban

Az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftver egy arteria radialisba helyezett katéterhez csatlakoztatott Acumen IQ érzékelő használata esetén értesíti az klinikust annak valószínűségéről, hogy a beteg hipotenzív esemény és az ahhoz kapcsolódó hemodinamikai következmények felé tart. A hipotenzív esemény előzetes meghatározása: az artériás középnyomás (MAP) < 55, 60, 65, 70, 75, 80 vagy 85 Hgmm legalább egy percen keresztül. A bemutatott mérések pontossága több tényezőn alapul: az artériás vezeték megfelelő (nem tompított), a csatlakoztatott artériásvezeték-nyomásérzékelő a megfelelő helyzetben van és megfelelően nullázták, valamint a beteg demográfiai adatait (életkor, nem, testmagasság és testtömeg) pontosan vitték be az eszközbe.

Az Acumen HPI funkció a továbbfejlesztett hemodinamikai monitorozásban részesülő, műtéten átesett és át nem esett betegeknél is alkalmazható. Az Acumen HPI funkciója által szolgáltatott további kvantitatív adatok kizárólag tájékoztató jellegűek, és nem szabad terápiás döntést hozni kizárólag az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) paramétere alapján.

Óvintézkedés. Ha az orvos megítélése szerint az artériás középnyomás (MAP) < 55, 60, 65, 70, 75, 80 vagy 85 Hgmm-es értéke nem lenne az adott beteg esetén információértékű, akkor a klinikus dönthet úgy, hogy teljesen letiltja a HPI funkciót a HPI menüben, vagy ha a másodlagos képernyőn elérhető információ hasznos, akkor választhatja a HPI riasztás elnémítását a **Parameter Settings (paraméterbeállítások)** képernyőn.

Aktiválása esetén a HPI okosfelhívások és okostrendek funkció segítheti a klinikusokat olyan potenciális háttérmechanizmusok azonosításában, amelyek beavatkozás lehetséges céljaiként szolgálhatnak a hipotónia megelőzésében vagy kezelésében a beteg beavatkozást megelőző teljes hemodinamikai állapotfelmérése alapján. Ezek a mechanizmusok a preload, a kontraktilitás és az afterload. A további információkat lásd: HPI okosriasztások és okostrendek 260. oldal. HPI riasztáskor a HPI magas felhívás felugró ablaka és az okostrendek képernyő okosriasztásokat ad a kapcsolt paraméterekre vonatkozóan.

Megjegyzés

A HPI okosriasztások és az AFM együttes használatakor fontos azt figyelembe venni, hogy a HPI okosriasztás a hipotónia megelőzését, illetve kezelését szolgáló lehetséges háttérmechanizmus(ok) azonosításán alapszik, míg az AFM folyadékajánlása a folyadékterápia előrejelzésén alapszik. Ez a két szoftverfunkció tehát különböző célokat és hemodinamikai állapotokat vesz figyelembe, ezért a két funkciót egymástól függetlennek kell tekinteni. A beteg jelenlegi hemodinamikai paramétereit át kell tekinteni a legmegfelelőbb kezelés meghatározása előtt. A funkcióval kapcsolatos további információkat lásd: Asszisztált folyadékkezelés 303. oldal.

VIGYÁZAT

Tényezők, amelyek pontatlan FT-CO méréshez vezethetnek:

- Nem megfelelően nullázott és/vagy szintezett szenzor/transzducer
- Alul- vagy túlnedvesített nyomásvezetékek
- A vérnyomás nagyfokú változékonysága. A vérnyomásváltozást többek között az alábbi állapotok okozhatják:
  * Intraaortikus ballonpumpák
- Az olyan klinikai helyzetek, ahol az artériás nyomás pontatlannak vagy olyannak vélhető, ami nem tükrözi az aortanyomást, többek között:
  * Extrém perifériás vazokonstrikció, amely megváltoztatja az arteria radialis nyomásának hullám formáját
  * Hiperdinámiás állapotok, amelyekkel májátültetések után lehet találkozni
- A beteg túl sokat mozog
- Interferencia az elektrokauterrel vagy az elektrosebészeti egységgel

Az aortabillentyű-elégtelenség a kiszámított verőtérfogat/perctérfogat túlbecslését eredményezheti, a billentyűbetegség súlyosságától és a bal kamrába visszafolyó térfogattól függően.

13.1.2 Bevezetés az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftver alkalmazásába nem invazív módban

Az Edwards Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) funkció fiziológiai betekintést nyújt a klinikusnak abba, hogy milyen valószínűséggel lép fel a jövőben a betegnél hipotenzív esemény (előzetes meghatározás szerint < 55, 60, 65, 70, 75, 80 vagy 85 Hgmm artériás középnyomás legalább egy percig) és az ehhez kapcsolódó hemodinamikai változások. Az Acumen HPI funkció a továbbfejlesztett hemodinamikai monitorozásban részesülő, műtéten átesett vagy át nem esett betegeknél is alkalmazható. Az Acumen HPI funkció kizárólag referenciaként szolgáltat további kvantitatív adatokat a beteg fiziológiai állapotáról, és tilos terápiás döntést hozni csupán az Acumen Hypotension Prediction Index (hipotónia predikciós index, HPI) paraméter alapján.

Az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftver pontossága egy Acumen IQ ujjmandzsetta és szív-referenciaérzékelő (HRS (HRS)) használata esetén több tényezőn alapul: az ujjmandzsetták megfelelő mérete és felhelyezése, a HRS (HRS) megfelelő kalibrálása és felhelyezése, illetve a beteg demográfiai adatainak (életkor, nem, testmagasság és testsúly) pontos megadása a készüléken.

Megjegyzés

A mandzsettaméretezés nem feltétlenül érvényes minden mandzsettára.

Óvintézkedés. Ha az orvos megítélése szerint az artériás középnyomás (MAP) < 55, 60, 65, 70, 75, 80 vagy 85 Hgmm-es értéke nem lenne az adott beteg esetén információértékű, akkor a klinikus dönthet úgy, hogy

teljesen letiltja a HPI funkciót a HPI menüben, vagy ha a másodlagos képernyőn elérhető információ hasznos, akkor választhatja a HPI riasztás elnémítását a **Parameter Settings (paraméterbeállítások)** képernyőn.

Klinikai validálási vizsgálatok (lásd: Klinikai validálás hipotónia-küszöbértékkel nem invazívan monitorozott betegek esetén 274. oldal) igazolják, hogy a ClearSight (NIBP (NIBP)) HPI pontos, így hasznos mérőszám a betegek hemodinamikai adottságainak jellemző tartományában, és a klinikai gyakorlatban műtéti és nem műtéti eljárások során. A tanulmányozott műtétfajták, a műtéti jellemzők és a műtéten át nem esett betegek állapotai a következőben találhatók: 13-20 táblázat 274. oldal és 13-23 táblázat 276. oldal, tájékoztatásul a klinikusok számára a vizsgált betegpopulációkkal kapcsolatban.

Aktiválása esetén a HPI okosfelhívások és okostrendek funkció segítheti a klinikusokat olyan potenciális háttérmechanizmusok azonosításában, amelyek beavatkozás lehetséges céljaiként szolgálhatnak a hipotónia megelőzésében vagy kezelésében a beteg beavatkozást megelőző teljes hemodinamikai állapotfelmérése alapján. Ezek a mechanizmusok a preload, a kontraktilitás és az afterload. A további információkat lásd: HPI okosriasztások és okostrendek 260. oldal. HPI riasztáskor a HPI magas felhívás felugró ablaka és az okostrendek képernyő okosriasztásokat ad a kapcsolt paraméterekre vonatkozóan.

Megjegyzés

A HPI okosriasztások és az AFM együttes használatakor fontos azt figyelembe venni, hogy a HPI okosriasztás a hipotónia megelőzését, illetve kezelését szolgáló lehetséges háttérmechanizmus(ok) azonosításán alapszik, míg az AFM folyadékajánlása a folyadékterápia előrejelzésén alapszik. Ez a két szoftverfunkció tehát különböző célokat és hemodinamikai állapotokat vesz figyelembe, ezért a két funkciót egymástól függetlennek kell tekinteni. A beteg jelenlegi hemodinamikai paramétereit át kell tekinteni a legmegfelelőbb kezelés meghatározása előtt. A funkcióval kapcsolatos további információkat lásd: Asszisztált folyadékkezelés 303. oldal.

VIGYÁZAT

Tényezők, amelyek pontatlan nem invazív méréshez vezethetnek:

- Nem megfelelően kalibrált és/vagy szintre állított HRS
- A vérnyomás nagyfokú változékonysága. A BP változást többek között az alábbi állapotok okozhatják:

  * Intraaortikus ballonpumpák
- Bármely klinikai állapot, amikor az artériás középnyomás pontatlannak tűnik, vagy nem jellemző az aorta nyomására.
- Az ujjak rossz vérkeringése.
- Meghajlított vagy lelapított ujjmandzsetta.
- A beteg ujjainak vagy kezének túlzott mozgatása.
- Műtermékek és gyenge jelminőség.
- Az ujjmandzsetta helytelen elhelyezése, pozíciója vagy túl laza ujjmandzsetta.
- Interferencia az elektrokauterrel vagy az elektrosebészeti egységgel.

13.1.3 Acumen Hypotension Prediction Index paraméterek áttekintése

Az Acumen Hypotension Prediction Index paraméter (HPI), amely kulcsparaméterként valamennyi monitorozó képernyőn beállítható, 0 és 100 között változó egész értékként jelenik meg, ahol a magasabb értékek a hipotóniás esemény magasabb valószínűségét jelzik. Ezenkívül az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftver további három konfigurálható paraméterrel is rendelkezik, ezek a dP/dt (dP/dt), az Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) és a PPV (PPV), amelyek az SVV (SVV)-vel együtt elősegítik a preloadon [SVV (SVV) vagy PPV (PPV)], a kontraktilitáson [dP/dt (dP/dt)] és az afterloadon [Ea_{dyn} (Ea_{dyn})] alapuló döntéshozatalt. Az SVV (SVV), dP/dt (dP/dt) és Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) vonatkozásában további információkért lásd a következő részeket: Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) paraméter kijelző 251. oldal, HPI algoritmus oldalsó panel 258. oldal és Klinikai alkalmazás 262. oldal.

Más monitorozott paraméterekhez hasonlóan a HPI-érték frissítése 20 másodpercenként történik. Amikor a HPI érték meghaladja a 85-öt, magas prioritású riasztás indul el. Ha a HPI-érték két egymást követő leolvasásnál (összesen 40 másodpercig) meghaladja a 85-öt, egy HPI magas felhívás felugró ablak jelenik meg a képernyőn, amely felajánlja a beteg hemodinamikai paramétereinek ellenőrzését. A hipotóniához kapcsolódó hemodinamikai adatokat a felhasználó a klinikai eszközök oldalsó paneljén található HPI másodlagos képernyőn érheti el. Ezek közé tartozik néhány kulcsparaméter (MAP, CO (CO), SVR (SVR), PR (PR) és SV (SV)), valamint a preload, a kontraktilitás és az afterload fejlettebb jelzői (SVV (SVV) vagy PPV (PPV), dP/dt (dP/dt), Ea_{dyn} (Ea_{dyn})). Ezen túlmenően, a beteg hemodinamikai paramétereit az aktuálisan beállított kulcsparaméterek áttekintésével is lehet értékelni, mint például az SVV (SVV), a PPV (PPV), a CO (CO) és az SVR (SVR).

Az Acumen HPI funkciójának aktiválása után a felhasználó választhat, hogy kulcsparaméterként állítja be az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) paramétert az információs sávon megjelenítve, vagy azt választja, hogy ne legyen megjelenítve. A dP/dt (dP/dt), Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) és PPV (PPV) ugyancsak beállítható kulcsparaméterekként.

A paraméter beállításával kapcsolatos információkért lásd a HPI mint kulcsparaméter és a HPI az információs sávon részeket. Lásd: HPI mint kulcsparaméter 253. oldal és A HPI az információs sávon 256. oldal.

A HPI riasztási és felhívási funkciói a HPI-hez választott megjelenítési opció függvényében eltérnek. Lásd: 13-1 táblázat 251. oldal.

13-1. táblázat: A HPI kijelző beállításai

Megjelenítési opció	Hang- és fényriasztás	Felugró felhívás
Kulcsparaméter	Igen	Igen
Információs sáv	Nem	Igen
Nem jelenik meg	Nem	Nem

Más monitorozott paraméterektől eltérően a HPI riasztási határértékek nem állíthatók át, mivel a HPI nem egy élettani paraméter választható céltartománnyal (mint amilyen például a perctérfogat), hanem egy adott élettani állapot valószínűsége. A kezelőnek megjelennek a szoftverben a riasztási határok, de a riasztási határok megváltoztatására szolgáló kezelőszervek le vannak tiltva. A HPI paraméterre vonatkozó riasztási határérték (> 85 a piros riasztási tartományhoz) fix érték, és nem módosítható. A HPI paraméterre vonatkozó sárga célhatárérték (50 < HPI ≤ 85 a sárga céltartományhoz) ugyancsak fix érték, és nem módosítható.

A felhasználó számára a HPI-érték > 85 (piros riasztási tartomány) esetén rendelkezésre álló vizuális és hangjelzések az artériás nyomásgörbéből és a beteg demográfiai adataiból származó többféle változó elemzésének, valamint a retrospektíven feljegyzett hipotóniás és nem hipotóniás epizódokból kifejlesztett adatvezérelt modell alkalmazásának az eredményei. A HPI riasztási határértékeket lásd: 13-2 táblázat 252. oldal és D-4 táblázat 458. oldal. A 85-ös riasztási küszöbértékre vonatkozó algoritmus teljesítményjellemzőit a klinikai validálás szakaszban található 13-14 táblázat 269. oldal és 13-15 táblázat 270. oldal (minimálisan invazív), valamint 13-24 táblázat 277. oldal és 13-25 táblázat 278. oldal (nem invazív) tartalmazza.

A dP/dt (dP/dt), az Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) és a PPV (PPV) paraméter beállítható kulcsparaméterekként.A PPV (PPV) és a dP/dt (dP/dt) más monitorozott paraméterekhez hasonlóan viselkednek, azonban az Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) riasztásra nem alkalmas paraméter. A riasztási-/céltartományok nem állnak rendelkezésre az Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) esetén, és a célérték állapotjelzői mindig fehéren jelennek meg. Referencia céljára egy szaggatott vonal látható 0,8-es értéknél az Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) grafikus trendgörbén.

13.1.4 Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) paraméter kijelző

A HPI értéke 20 másodpercenként frissül, valamint 0 és 100 közötti skálán jeleníti meg annak a valószínűségét, hogy hipotóniás esemény következik be. Minél nagyobb az érték, annál nagyobb a hipotóniás esemény (előre meghatározott artériás középnyomás < 55, 60, 65, 70, 75, 80 vagy < 85 Hgmm legalább egy percig) bekövetkezésének valószínűsége.

A HPI paraméter a monitorozás első tíz percéből származó adatokat használ egy „alapérték” meghatározására. Ennek eredményeként az eszköz működése az első tíz percben eltérő lehet. A 13-2 táblázat 252. oldal részletes magyarázatot és értelmezést nyújt a HPI grafikus megjelenítési elemekre (trendgörbe, számlapszegmens

[műszerfal megjelenítés], hangriasztások és paraméterérték [csempemegjelenítés]) és az ajánlott felhasználói beavatkozásra, amikor a HPI -t kulcsparaméterként állítják be.

FIGYELMEZTETÉS

A betegek kezelésénél ne kizárólag az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) funkciót használja. A kezelés megkezdése előtt ajánlott a beteg hemodinamikai állapotának ellenőrzése.

13-2. táblázat: A HPI érték grafikus és hangjelzéses megjelenítési elemei

HPI érték	Grafikus megjelenítési elemek	Hallható	Általános értelmezés	Ajánlott felhasználói beavatkozás
HPI ≤ 50	Fehér	Nincs	A beteg hemodinamikai paraméterei azt jelzik, hogy alacsony–közepes a valószínűsége egy hipotóniás esemény bekövetkeztének. Az alacsony HPI-érték semmilyen MAP-érték esetén sem zárja ki hipotóniás esemény bekövetkeztét műtéten átesett betegeknél a következő 5–15 percben és műtéten nem átesett betegeknél a következő 20–30 percben (kizárólag minimálisan invazív, arteria radialis vezetéken keresztüli monitorozás).	Folytassa a beteg hemodinamikai paramétereinek monitorozását. Figyelje továbbra is éberen a beteg változó hemodinamikai paramétereit az elsődleges monitorozási képernyő, a HPI másodlagos képernyő, a HPI, valamint a paraméterek és életjelek trendjeinek segítségével.
5 < HPI ≤ 85	Sárga	Nincs		
HPI > 85	Piros (villogó)	Magas prioritású riasztási hang	Műtéten átesett betegnél nagy a valószínűsége egy hipotóniás esemény 15 percen belüli bekövetkezésének Műtéten nem átesett betegnél nagy a valószínűsége egy hipotóniás esemény 20 percen belüli bekövetkezésének (kizárólag minimálisan invazív, arteria radialis vezetéken keresztüli monitorozás)	Ellenőrizze a beteg hemodinamikai paramétereit a másodlagos képernyő és az elsődleges képernyő más paramétereinek használatával annak érdekében, hogy kivizsgálja a hipotónia magas valószínűségének potenciális okát ahhoz, hogy tájékozódni tudjon egy lehetséges beavatkozásról.
HPI > 85 és két egymást követő leolvasás során folyamatosan fennáll (40 másodperc)	Piros (villogó) Felugró ablak	Magas prioritású riasztási hang	Műtéten átesett betegnél nagy a valószínűsége egy hipotóniás esemény 15 percen belüli bekövetkezésének Műtéten nem átesett betegnél nagy a valószínűsége egy hipotóniás esemény 20 percen belüli bekövetkezésének (kizárólag minimálisan invazív, arteria radialis vezetéken keresztüli monitorozás)	A választott módszerrel nyugtázza a felugró ablakot Ellenőrizze a beteg hemodinamikai paramétereit a másodlagos képernyő és az elsődleges képernyő más paramétereinek használatával annak érdekében, hogy kivizsgálja a hipotónia magas valószínűségének potenciális okát ahhoz, hogy tájékozódni tudjon egy lehetséges beavatkozásról.

HPI érték	Grafikus megjelenítési elemek	Hallható	Általános értelmezés	Ajánlott felhasználói beavatkozás
HPI = 100	Piros (villogó) Felugró ablak	Magas prioritású riasztási hang	A betegnek hipotóniája van	A választott módszerrel nyugtázza a felugró ablakot Ellenőrizze a beteg hemodinamikai paramétereit a másodlagos képernyő és az elsődleges képernyő más paramétereinek használatával annak érdekében, hogy kivizsgálja a hipotónia potenciális okát ahhoz, hogy információt gyűjtsön egy lehetséges beavatkozáshoz.

Megjegyzés

Ha a HPI az információs sávon kerül megjelenítésre, a grafikus megjelenítési elem nem fog színt váltani, sem riasztást adni. Ehelyett a felhasználó csak akkor kap értesítést a HPI magas felhívás felugró ablak megjelenítése révén, amikor a HPI az egymást követő frissítések során meghaladja a 85-öt.

13.1.5 HPI mint kulcsparaméter

Az Acumen IQ érzékelő vagy mandzsetta csatlakoztatásával a HPI kulcsparaméterként konfigurálható a leírt lépésekkel, lásd: Paraméterek módosítása 92. oldal.

A HPI megjelenítése több szempontból is különbözik a többi kulcsparamétertől. A többi kulcsparaméter megjelenítésének ismertetését lásd: Állapotjelzők 94. oldal.

A 13-3 táblázat 254. oldal bemutatja a HPI és a többi kulcsparaméter közötti hasonlóságokat és különbségeket.

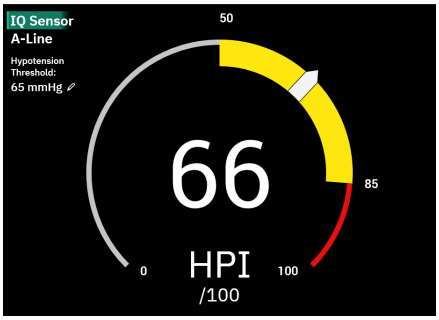
13-3. táblázat: A HPI és a többi kulcsparaméter: hasonlóságok és különbségek

Hasonlóságok	Különbségek
• Értékek frissítése 20 másodpercenként • Hangriasztás, ha >, mint a riasztási határérték • Fényriasztás, ha >, mint a riasztási határérték • Százalékos változás megjeleníthető, ha konfigurált • A hangriasztás letiltható	• A HPI kulcsparaméter-csempe nem rendelkezik a klinikai/riasztási jelzők állapotától függő, színes betűvel megjelenő zöld célszínnel • A HPI kulcsparaméter-csempéhez tartozik egy gyorsbillentyű a jobb felső sarokban, amely közvetlen elérést biztosít a HPI másodlagos képernyőhöz • A HPI felhívást tartalmazó felugró ablakot jelenít meg, amikor a HPI értéke két egymást követő frissítéskor meghaladja a felső riasztási határértéket, vagy a HPI értéke 100 • A HPI csak az aktiválási kulcs megadása után áll rendelkezésre kulcsparaméterként • A HPI riasztási határértéke nem módosítható • A HPI nem rendelkezik célértékkel, a fő monitorozó képernyőn trendként való megjelenítéskor zöld árnyalatú régióval, amihez a felső és alsó határértékeknél piros nyilak tartoznak, mivel ez nem egy élettani paraméter céltartománnyal. Ehelyett a HPI egy kvantitatív indikátora az élettani állapotnak, amelyet arra használnak, hogy tájékoztassák a felhasználókat annak a valószínűségéről, hogy a beteg egy hipotóniás esemény felé tart. Specifikusan: ○ Amikor a HPI 50-nél kisebb vagy azzal egyenlő, a grafi-kus megjelenítési elemek (megjelenített szám, trendgörbe vagy számlapszegmens) fehér színűek, és az orvosnak folytatnia kell a beteg hemodinamikai paramétereinek monitorozását az elsődleges monitorozó képernyő, a HPI másodlagos képernyő, a HPI, valamint a paraméterek és életjelek trendjeinek használatával. ○ Amikor a HPI 50-nél nagyobb és 85-nél kisebb vagy azzal egyenlő, a grafikus megjelenítési elemek (megjelenített szám, trendgörbe vagy számlapszegmens) sárga színűek, és az orvosnak folytatnia kell a beteg hemodinamikai paramétereinek monitorozását az elsődleges monitorozó képernyő, a HPI másodlagos képernyő, a HPI, valamint a paraméterek és életjelek trendjeinek használatával. ○ Amikor a HPI meghaladja az 85-et, a grafikus megjelenítési elemek (megjelenített szám, trendgörbe vagy számlapszegmens) piros színnel jelennek meg, ami azt jelzi, hogy a felhasználónak a másodlagos képernyő és az elsődleges képernyő más paramétereinek segítségével ellenőriznie kell a beteg hemodinamikai paramétereit és ki kell vizsgálnia a hipotónia magas valószínűségének (vagy ha a HPI = 100, akkor magának a hipotóniának) a potenciális okát, információkat gyűjtve ezáltal egy lehetséges beavatkozáshoz • A HPI paraméter háromféle színű lehet: szürke, fehér és piros. Lásd: 13-4 táblázat 255. oldal.



13-1. ábra: A HPI kulcsparaméter-csempe

Amikor kulcsparaméterként van konfigurálva, a HPI az összes képernyőn úgy jelenik meg, mint az alábbi ábrán: 13-1. ábra, 254. oldal, kivéve a Műszerfal képernyőt (13-2. ábra, 255. oldal). A Műszerfal képernyővel kapcsolatos további információkért lásd: Műszerfalképernyő 99. oldal.



13-2. ábra: A HPI kulcsparaméter a Műszerfal képernyőn

Minden monitorozó képernyőn a paraméterérték betűszíne a paraméter állapotát jelzi (lásd: 13-4 táblázat 255. oldal). A műszerfal képernyőn a HPI ugyanazokkal a riasztási és céltartományokkal rendelkezik, de a következő módon jelenik meg: 13-2. ábra, 255. oldal.

13-4. táblázat: Paraméterállapot színei a HPI esetén

Paraméterállapot színe	Alsó határérték	Felső határérték
Szürke	Hibaállapot	
Fehér	10	50
Sárga	51	85
Villogó piros/szürke	86	100

13.1.6 HPI riasztás

Ha a HPI kulcsparaméterként van konfigurálva, és meghaladja a 85-ös felső küszöbértéket, akkor magas prioritású riasztás aktiválódik, ami azt jelzi a felhasználó számára, hogy a beteg hipotenzív esemény felé tarthat. Ez riasztási hangjelzést, piros paraméterállapot-színt és villogó paraméterértéket foglal magában. A HPI riasztási határait a 13-4 táblázat 255. oldal mutatja, ezek felosztják a megjelenítési tartományt alacsonyabb és magasabb hipotónia-valószínűségű területekre.A HPI az Acumen IQ általi mérésekből előállított funkciókat használ, egyeseket a betegmonitorozási munkamenet első 10 perce alatt meghatározott kiindulási értékkel, másokat egy adatvezérelt modellel összehasonlítva, amelyet intenzív osztályon vagy sebészeti osztályon kezelt betegektől gyűjtött artériásgörbe-adatbázis retrospektív elemzéséből fejlesztettek ki, amely adatbázis feljegyzett hipotóniás (előzetes meghatározás szerint < 55, 60, 65, 70, 75, 80 vagy < 85 Hgmm artériás középnyomás legalább 1 percig) és nem hipotóniás eseményeket tartalmaz.A HPI 0 és 100 között változó egész értékként jelenik meg. A hipotónia valószínűségének HPI használattal történő értékelésére figyelembe kell venni a 0-tól 100-ig terjedő tartományban megjelenített értéket és az ehhez kapcsolódó paraméterszínt (fehér/piros) egyaránt. Mint a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformon rendelkezésre álló más riasztások esetén, a rendelkezésre álló HPI riasztás hangereje is állítható. A riasztás elnémításával és a riasztási hangerő beállításával kapcsolatos információkat lásd: Riasztások/célértékek 138. oldal. A HPI riasztás előfordulása a riasztási határértéket meghaladó HPI -re vonatkozó frissítést követően naplózásra kerül az adatletöltési fájlba.

VIGYÁZAT

A HPI paraméter nem feltétlenül biztosít előzetes értesítést a hipotóniás esemény felé vezető trendről olyan helyzetekben, ahol a hirtelen, nem fiziológiai hipotóniás eseményt klinikai beavatkozás okozza. Ha ez történik,

a HPI funkció az alábbiakat hajtja végre késleltetés nélkül: magas felhívás felugró ablak, magas prioritású riasztás és 100-as HPI érték jelenik meg, ami azt jelzi, hogy a betegnél hipotóniás esemény zajlik.

13.1.7 A HPI az információs sávon

Ha a HPI nem kulcsparaméterként van konfigurálva, a paraméterértéket akkor is kiszámítja a rendszer, és az megjelenik az információs sávon (lásd: 13-3. ábra, 256. oldal).



1. A kiszámolt és megjelenített HPI érték

13-3. ábra: Információs sáv a HPI vel

13.1.8 A HPI információs sávon lévő jelzőjének letiltása

A HPI információs sávon lévő jelzőjének letiltása:

1. Navigáljon a HPI másodlagos képernyőre az oldalsó panelen (lásd: Lépjen a HPI algoritmus oldalsó paneljére 259. oldal).
2. Érintse meg a HPI beállítások ikont  .
3. Tiltsa le a **Always Show HPI and Alert (Mindig mutassa a HPI-t és a riasztást)** opciógombot.

A HPI funkció akkor is rendelkezésre áll, amikor a HPI nem látható a képernyőn. Ha a HPI kulcsparaméterként van konfigurálva, a paraméter az itt ismertetett módon küld riasztást és felhívást: HPI riasztás 255. oldal.

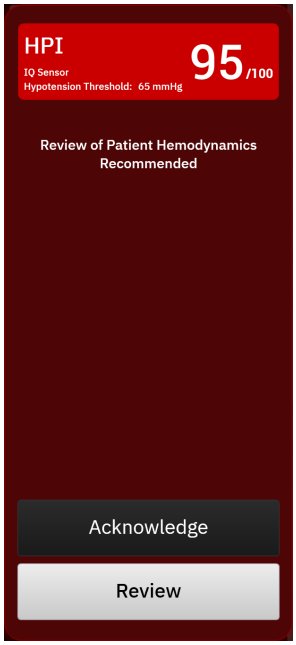
13.1.9 HPI algoritmus magas felhívás értesítés

Amikor a HPI paraméter két egymást követő 20 másodperces frissítés esetén meghaladja a 85-öt, vagy bármikor eléri a 100-at, akkor a HPI algoritmus magas felhívás értesítés aktívvá válik. Lásd: 13-4. ábra, 257. oldal. Ez az értesítés az oldalsó panelen található és azt ajánlja, hogy ellenőrizze a beteg hemodinamikai paramétereit. Akkor jelenik meg, ha a HPI kulcsparaméterként van konfigurálva, és akkor is, ha az információs sávon olvasható.

FIGYELMEZTETÉS

A betegek kezelésénél ne kizárólag az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) funkciót használja. A kezelés megkezdése előtt ajánlott a beteg hemodinamikai állapotának ellenőrzése.

A beteg hemodinamikai paramétereinek áttekintéséhez a HPI algoritmus oldalsó panel segítségével (lásd: HPI algoritmus oldalsó panel 258. oldal), valamint a HPI algoritmus magas felhívás értesítés nyugtázásához érintse meg a **Review (áttekintés)** gombot. A HPI magas felhívás értesítés nyugtázásához a beteg hemodinamikai adatainak a HPI-algoritmus oldalsó paneljén történő áttekintése nélkül érintse meg az **Acknowledge (nyugtázás)** gombot.



13-4. ábra: HPI magas felhívás értesítés

A nyugtázáskor a következő történik:

- Az értesítés eltűnik:
- A HPI riasztási hangjelzés elnémul addig, amíg a figyelmeztetés aktív.
- A HPI magas felhívás nyugtázott.

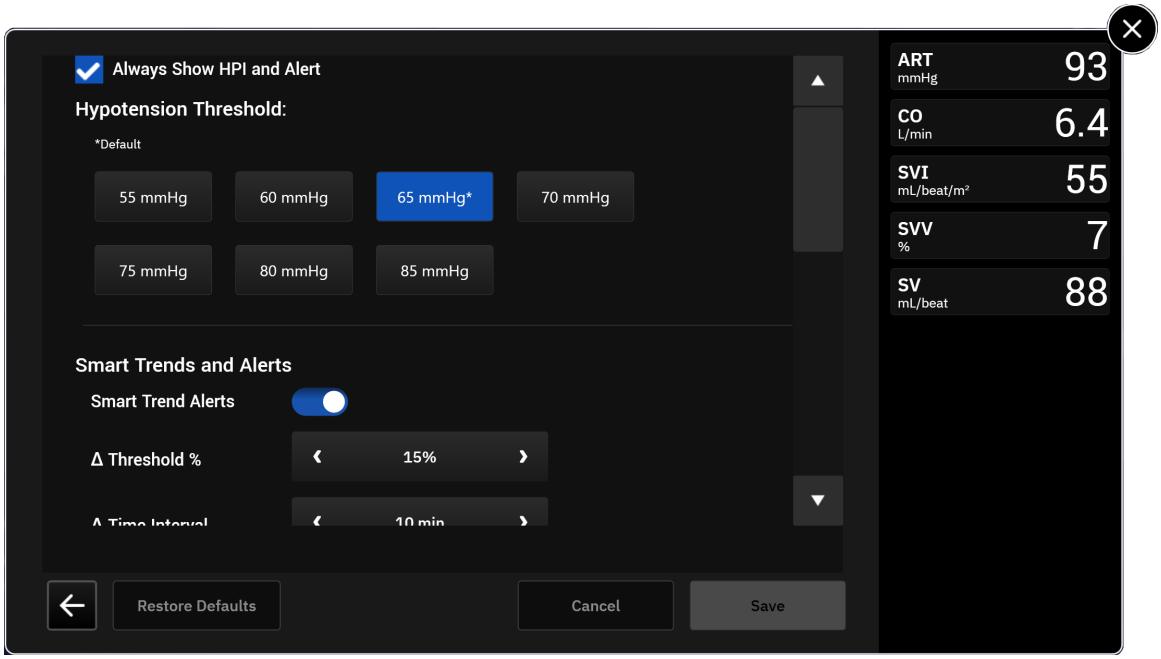
A **Review (áttekintés)** gomb engedélyezve van, amikor bármely monitorozó képernyő megjelenik. Ha a HPI algoritmus magas felhívás értesítésnél a **Review (áttekintés)** gombot megérinti, megjelenik a HPI algoritmus oldalsó panelje. Amikor a **Review (áttekintés)** gomb le van tiltva, a HPI algoritmus oldalsó panel továbbra is elérhető az alább ismertetett módon: Lépjen a HPI algoritmus oldalsó paneljére 259. oldal.

A HPI algoritmus magas felhívás oldalsó paneljének letiltásához lásd: A HPI információs sávon lévő jelzőjének letiltása 256. oldal.

13.1.10 Hipotónia-küszöbérték beállítása

A HPI-paraméter értékének meghatározásához alkalmazott MAP-küszöbérték módosításához navigáljon a HPI-beállítások képernyőre a következők egyikének megérintésével:

- a szerkesztés ikon  a HPI-paraméter csempén
  vagy
- **Clinical Tools (klinikai eszközök)** ikon  → **Hypotension Prediction Index (Hipotónia-predikciós index)** gomb → beállítások ikon  a HPI-algoritmus oldalsó panel alján
  Ha egy másik klinikai eszköz aktív, válassza ki a legördülő menüből a **Hypotension Prediction Index (Hipotónia-predikciós index)** elemet.



13-5. ábra: HPI-paraméter hipotónia-küszöbérték beállítási képernyője

Válassza ki a következő Hipotóniás küszöbérték menüpontok egyikét: **55**, **60**, **65**, **70**, **75**, **80** vagy **85 mmHg (85 Hgmm)**. Az alapértelmezett érték: **65 mmHg (65 Hgmm)**. Új hipotónia-küszöbérték rögzítéséhez érintse meg a **Save (Mentés)** gombot. A kiválasztott érték megjelenik a paramétercsempén (lásd 13-1. ábra, 254. oldal) és a magas értékre vonatkozó felhívási értesítésen (lásd 13-4. ábra, 257. oldal).

13.1.11 HPI algoritmus oldalsó panel

A HPI algoritmus oldalsó panelje hemodinamikai információkat ad a betegről. Hasznos eszköz lehet a beteg hipotóniával kapcsolatos hemodinamikájának gyors áttekintéséhez. Ez az oldalsó panel az Acumen IQ érzékelővel vagy Acumen IQ mandzsettával végzett hemodinamikai monitorozás ideje alatt bármikor elérhető.

A HPI másodlagos képernyő egy nézettel rendelkezik:

- **Minimális.** Megjeleníti a preloadra, afterloadra és kontraktilitásra konfigurált három paramétert

Érintse meg a bővítés ikont  a másodlagos képernyőn két további megjelenítési mód megjelenítéséhez:

- **Okostrend.** A preloadra, afterloadra és kontraktilitásra konfigurált három paraméter grafikus megjelenítése az aktuális okosfelhívási állapotukkal együtt
- **Kapcsolat.** Az összes, Acumen IQ érzékelővel vagy mandzsettával monitorozott hemodinamikai paraméter megjelenítése preload, afterload és kontraktilitás, illetve a preload, afterload vagy kontraktilitás paramétereihez való viszonyuk szerint kategorizálva.

Az egyes nézetek ki- és bekapcsolásához érintse meg a nyilakat () a lapozáshoz, és válassza ki a másodlagos képernyő megjelenítési lehetőséget.

A HPI algoritmus oldalsó panel a monitorozó képernyőn lévő más kulcsparaméterek mellett arra is használható, hogy lehetséges betekintést nyújtson a magas hipotóniás valószínűség vagy a hipotónia okába, amikor ilyen esemény bekövetkezik.

13.1.11.1 Lépjen a HPI algoritmus oldalsó paneljére

A HPI algoritmus oldalsó paneljének eléréséhez érintse meg a következők egyikét:

- **Clinical Tools (klinikai eszközök)** ikon  → **Hypotension Prediction Index (Hipotónia-predikciós index)** gomb. Ha egy másik klinikai eszköz aktív, válassza ki a legördülő menüből a **Hipotension Prediction Index (Hipotónia-predikciós index)** elemet.
- A HPI algoritmus oldalsó, magas értékre vonatkozó felhívási értesítésének **Review (áttekintés)** gombja 

  vagy

  Review Smart Trends (Okostrendek áttekintése) gomb 

  (okostrend aktiválva) a HPI magas felhívás felugró ablakban.
- HPI információs sáv jelzőgombja 

  az információs sávon.

Megjegyzés

A HPI algoritmus oldalsó panelje akkor is elérhető, ha nincs Acumen IQ érzékelő vagy Acumen IQ mandzsetta csatlakoztatva.

13.1.11.2 Kapcsolatok nézet

A HPI kapcsolati nézet másodlagos képernyő segítségével megjelenített paraméterek közé a következő kulcsparaméterek tartoznak:

- perctérfogat (CO (CO))/szívindex (CI (CI))
- szívfrekvencia (PR (PR))
- artériás középnyomás (MAP)
- verőtérfogat (SV (SV))/verőtérfogat-index (SVI (SVI))
- szisztémás vaszkuláris rezisztencia (SVR (SVR))/szisztémás vaszkuláris rezisztencia index (SVRI (SVRI))

A további speciális paraméterek vizuális elrendezése a képernyőn az **PRELOAD (ELŐTÖLTÉS)**, **CONTRACTILITY (KONTRAKTILITÁS)** és **AFTERLOAD (utóterhelés)** szerint történik. Ezek a speciális paraméterek a következők:

- verőtérfogat-változás (SVV (SVV)) vagy pulzusnyomás-változás (PPV (PPV))
- szisztolé meredeksége (dP/dt (dP/dt))
- dinamikus artériás rugalmasság (Ea_{dyn} (Ea_{dyn}))

A PPV (PPV) és az SVV (SVV) megjelenítése közötti váltáshoz a kapcsolati nézet másodlagos képernyőn érintse meg az éppen megjelenített paraméter nevét (PPV (PPV) vagy SVV (SVV)) a kapcsolati nézet másodlagos képernyő felületén. Az indexelt és nem indexelt paraméterek megjelenítése közötti váltáshoz (CO (CO)/CI (CI), SV (SV)/SVI (SVI) vagy SVR (SVR)/SVRI (SVRI)) válassza ki a kívánt paramétert kulcsparaméterként. A HPI másodlagos képernyő minden paraméterének változása és annak iránya (felfelé vagy lefelé mutató nyíllal jelezve) megjelenik a felhasználó által kiválasztott időintervallumra, valamint megjelennek a kis méretű grafikus trendgörbék. Az artériásnyomás-hullámforma is megjelenik. Minden paraméterdoboz körvonala az aktuális célállapot színjelzésével jelenik meg, és megfelel a paramétercsempék jelzőfény funkciójának.



13-6. ábra: HPI algoritmus oldalsó panel – kapcsolat nézet

A paraméterek levezetéséért lásd C-1 táblázat 448. oldal itt: A számított betegparaméterek egyenletei 448. oldal.

13.1.11.3 HPI okosriasztások és okostrendek

A HPI okosriasztások és okostrendek funkció segítheti a klinikusokat olyan potenciális háttérmechanizmusok azonosításában, amelyek beavatkozás lehetséges céljaiként szolgálhatnak a hipotónia megelőzésében vagy kezelésében a beteg beavatkozást megelőző teljes hemodinamikai állapotfelmérése alapján. Ezek a mechanizmusok a preload, a kontraktilitás és az afterload. Az okosriasztások algoritmus figyelembe veszi a paraméterek értékét és az értékek százalékos változását a felhasználó által megadott határértékekhez képest, így segíti a felhasználót a legmegfelelőbb kezelés meghatározásában. A klinikus paramétereket rendelhet mindhárom élettani mechanizmushoz (preload, kontraktilitás és afterload), és testre szabhat faktorokat, amelyek befolyásolják, mikor aktiválódik egy adott kategória.

A HPI okosfelhívások letiltásához érintse meg a HPI algoritmus oldalsó paneljének alján található beállítások ikont , a váltógombot megérintve tiltsa le az **Smart Trend Alerts (Okostrend-riasztások)**.

Ezen a képernyőn megjelenik az Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) paraméter értéke, a MAP paraméter értéke és a HPI trendgrafikon, az alábbi mechanizmusokhoz kapcsolódó egy-egy paraméterrel együtt:

Mechanizmus	Kapcsolódó választott paraméter
PRELOAD (ELŐTÖLTÉS)	pulzusnyomás-változás (PPV (PPV)) verőtérfogat-változás (SVV (SVV)) verőtérfogat-index (SVI (SVI))
CONTRACTILITY (KONTRAKTILITÁS)	szisztolé meredeksége (dP/dt (dP/dt)) szívindex (CI (CI))
AFTERLOAD (utóterhelés) (utóterhelés)	szisztémás vaszkuláris rezisztencia (SVR (SVR))

Megjegyzés

Az SVR (SVR) kiszámításához szükséges CVP (CVP) értéke származhat nyomáskábel által monitorozott CVP (CVP)-értékből, vagy a felhasználó által megadott CVP (CVP)-értékből. A CVP (CVP)-forrásadatok rangsorolásával

kapcsolatban további információkért lásd: 4-1 táblázat 95. oldal. A CVP (CVP) alapértelmezett értéke, ha nincs érzékelt forrás, 5 Hgmm. Az alapértelmezett érték megváltoztatásáért lásd: CVP-beállítások 145. oldal.

Ha a HPI **Smart Trend Alerts (Okostrend-riasztások)** engedélyezve van, a HPI riasztások során megjelenik egy HPI algoritmus magas felhívás értesítés. Lásd: 13-7. ábra, 261. oldal. A kategóriák aktiválása függ a hozzárendelt paraméterek állapotától, amelybe beletartozik a paraméter értéke és – a felhasználó által meghatározott időtartamon belüli – trendje a meghatározott küszöbértékekkel összehasonlításban.



13-7. ábra: HPI okosfelhívás értesítés

Az okosfelhívások akkor aktiválódnak, ha egy paraméter értéke egy előre meghatározott célértéket meghaladóan és/vagy %-os küszöbértéket meghaladóan változik (10%, 15% vagy 20%) egy előre meghatározott időintervallumban (5, 10, 15 vagy 30 perc), a HPI beállítási képernyőn beállítható felhasználó által konfigurálható beállítások szerint.

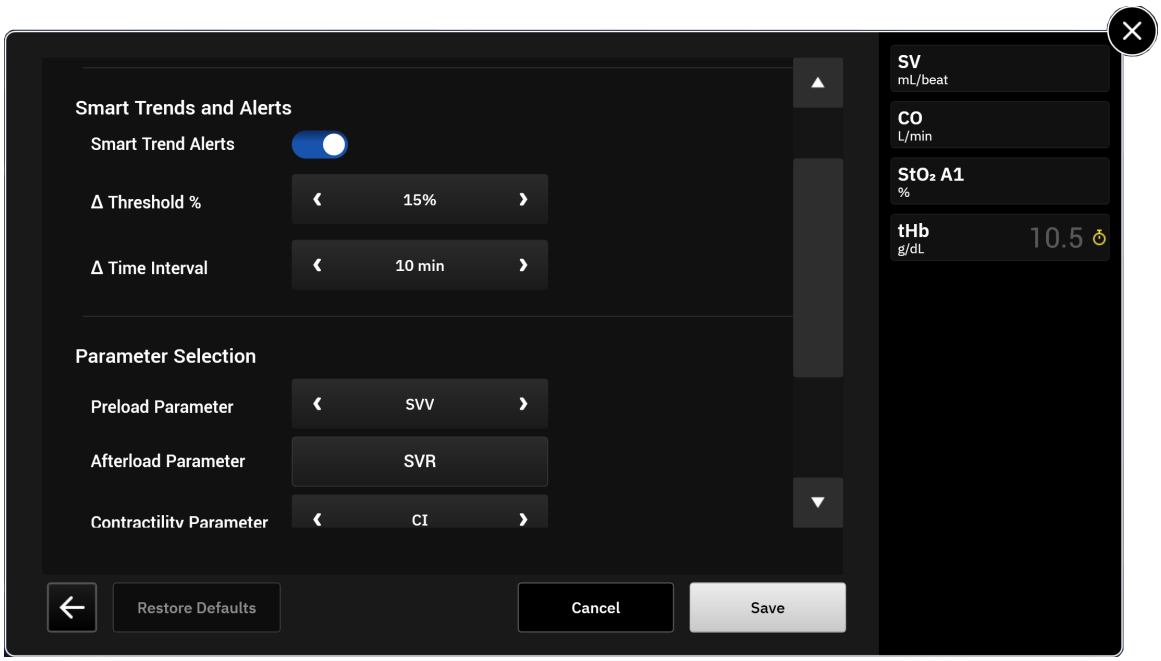
Minden egyes paraméter esetében specifikus küszöbértékek vannak beállítva, amelyek relevánsak a HPI okosfelhívási döntés szempontjából. Lásd: 13-5 táblázat 261. oldal. Az előre kiválasztott paraméter-célértékek a paraméterek Riasztások/Célértékek képernyőjén állíthatók be. Lásd: Riasztások/célértékek 138. oldal. Az alább felsorolt szigorú küszöbértékek az Edwards alapértelmezett, a paraméterfigyelmeztetési (sárga) tartományhoz tartozó küszöbértékei.

13-5. táblázat: HPI okosriasztási paraméterek alapértelmezett küszöbértékei

Paraméter	Alapértelmezett küszöbérték
SVV (SVV) és PPV (PPV) (%)	≥ 13
SVI (SVI) (ml/ütés/m^2)	≤ 30
CI (CI) (l/perc/m^2)	≤ 2
dP/dt (dP/dt) (Hgmm/s)	≤ 480
SVR (SVR) (dyne-s/cm^5)	≤ 1970/BSA
MAP (Hgmm)*	≤ 72
**Megjegyzés: a hipotónia küszöbértéke +10% (nem konfigurálható) ≤ 72*	

Az okosriasztás funkciót a sötétített rész jelöli az illető paraméter trendgrafikonján. Az okosfelhívási beállításokat (az érték %-os változását és az időintervallumot) a felhasználó állítja be.

Érintse meg a HPI oldalsó paneljének alján található beállítások ikont a beállítások menü eléréséhez.



13-8. ábra: HPI algoritmus beállítások menü

Érintse meg a nyilakat (,) a beállítások menüben a kívánt okostrendek és figyelmeztetések menüpont lapozásához és kiválasztásához.

Δ Threshold % (Δ küszöbérték %)(10% (10%), 15% (15%) vagy 20% (20%)). Ez az érték határozza meg a **Δ Time Interval (Δ időintervallum)** alatt bekövetkező változást, amelynél egy paraméter okosfelhívást vált ki.

Δ Time Interval (Δ időintervallum) (perc) (5, 10, 15 vagy 30 perc). Ez az időintervallum határozza meg a **Δ Threshold % (Δ küszöbérték %)** értékelésére szánt időkeretet az összes paraméternél.

Parameter Selection (Paraméterválasztás). Válasszon **Preload Parameter (Előterhelési paraméter)** (**PPV (PPV)**, **SVV (SVV)**, vagy **SVI (SVI)**) és egy **Contractility Parameter (Kontraktilitási paraméter)** paramétert (**dP/dt (dP/dt)** vagy **CI (CI)**). Az **Afterload Parameter (Utóterhelési paraméter)** konfigurációja mindig **SVR (SVR)**.

13.1.12 Klinikai alkalmazás

Az Acumen Hypotension Prediction Index paraméter (HPI) beállítható kulcsparaméterként a monitorozó képernyőn, vagy megjeleníthető csak a monitorozó képernyő jobb alsó részén lévő információs sávon az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftverfunkció 248. oldal szerint.

Ha a HPI az Információs sávon kerül megjelenítésre:

- Ha két, egymást követő HPI-érték is meghaladja a 85-öt, magas felhívás felugró ablak jelenik meg.
- Ellenőrizze a beteg hemodinamikai paramétereit a HPI másodlagos képernyő és az elsődleges képernyő más paramétereinek segítségével annak érdekében, hogy kivizsgálja a hipotónia magas valószínűségének potenciális okát, információkat gyűjtve ezáltal egy lehetséges beavatkozáshoz.

Ha a HPI kulcsparaméterként van beállítva, a HPI és a trendgrafikon a monitorozó képernyőn jelenik meg:

- Riasztás akkor következik be, amikor a HPI meghaladja a 85-öt.
- A trendgörbe és a paramétercsempe körvonala sárgán jelenik meg (figyelmeztető célzóna), ha a HPI 50-nél több és 85-nél kevesebb vagy azzal egyenlő.
- Amikor a HPI 50-nél kevesebb vagy azzal egyenlő:
  * A trendgörbe és -érték fehér színnel jelenik meg.
  * Folytassa a beteg hemodinamikai paramétereinek monitorozását. Figyelje továbbra is éberen a beteg változó hemodinamikai paramétereit az elsődleges monitorozó képernyő, a HPI másodlagos képernyő, valamint a paraméterek és életjelek trendjeinek használatával.
- Amikor a HPI meghaladja a 85-öt, ellenőrizze a beteg hemodinamikai paramétereit a HPI másodlagos képernyő és az elsődleges képernyő más paramétereinek használatával annak érdekében, hogy kivizsgálja a hipotónia magas valószínűségének potenciális okát ahhoz, információkat gyűjtve ezáltal egy lehetséges beavatkozáshoz.
- Amint az artériás középnyomás 65 Hgmm alatt marad három, egymást követő leolvasás idejéig, az hipotóniás esemény bekövetkeztét jelzi:
  * A HPI 100-at jelenít meg.
  * Ellenőrizze a beteg hemodinamikai paramétereit a HPI másodlagos képernyő és az elsődleges képernyő más paramétereinek segítségével annak érdekében, hogy kivizsgálja a hipotónia potenciális okát, információt gyűjtve ezáltal egy lehetséges beavatkozáshoz.

13.1.13 További paraméterek

- A verőtérfogat-változás (SVV (SVV)) és a pulzusnyomás-változás (PPV (PPV)) a folyadékterápiával szembeni válaszkészség érzékeny dinamikus mércéi, amelyek előrejelzik, hogy a preload növekszik-e – további folyadék adásával vagy a vénás nyugalmi térfogat kompenzatorikus szabályozómechanizmusok révén történő csökkentésével, vagy gyógyszerekkel –, amire a szív a verőtérfogat növelésével fog válaszolni [1]. Az SVV (SVV) vagy PPV (PPV) alacsony értékei annak az indikátorai, hogy a beteg a folyadékterápiával szemben nem reszponzív; a magas értékek azt jelzik, hogy a beteg a folyadékterápiával szemben reszponzív; és e kettő között van egy szürke zóna [6].
- Szisztolé meredeksége (dP/dt (dP/dt)) – a perifériás artéria artériás nyomásgörbéjének maximális emelkedése. Az artériás nyomás dP/dt (dP/dt) értéke (a kiáramlás ideje alatt történő számításának természete szerint) az izovolémiás bal kamrai nyomás dP/dt (dP/dt)-$_{max}$ értékénél alacsonyabb lesz, de változásuk erősen korrelál [1, 2].

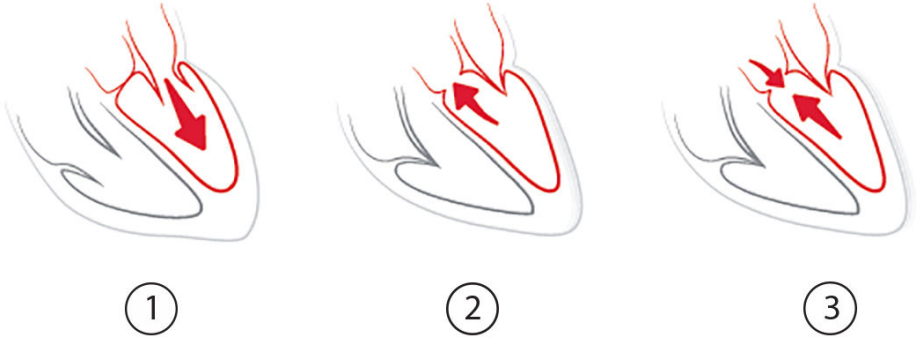
  Megjegyzés

  A perifériás artériából mért dP/dt (dP/dt) bal kamrai kontraktilitással való korrelációját nem tanulmányozták minden betegpopulációnál.

- Dinamikus artériás elastance (Ea_{dyn} (Ea_{dyn})) – a bal kamrai afterload artériás rendszeren mért értéke (artériás elastance) a bal kamrai elastance-hoz viszonyítva, és a PPV (PPV) és SVV (SVV) közötti arányként számítva [8]. Az artériás elastance egy integratív artériás terhelésű paraméter, ami magában foglalja a szisztémás vaszkuláris rezisztenciát (SVR (SVR)), a teljes artériás compliance-t (C), valamint a szisztolés és diasztolés időintervallumokat [9, 10].

E paraméterek korrelációja az élettani állapottal és ezek kapcsolata a klinikai kimenetellel a klinikai szakirodalom széleskörűen tanulmányozott témája.

Az SV (SV) (vagy SVI (SVI)) és MAP kezelésére irányuló legtöbb beavatkozás elsősorban az SV (SV)-re, és ennek meghatározóira, a preloadra, a kontraktilitásra és az afterloadra van hatással. A kezelési döntésekhez nyújtott döntéshozatal-támogatásnak integrált információkat kell szolgáltatnia mindháromról, mivel azok gyakran összefüggenek.



1. Preload **2.** Kontraktilitás **3.** Afterload

Az SVV (SVV) jelentősége korlátozott a preload mérőjeként olyan betegek esetén, akiket stabil légzésfrekvenciával és légzésvolumennel mesterségesen lélegeztetnek, és akiknél nem alkalmaznak intraabdominális befúvást [6, 7]. Az SVV (SVV) a legjobban a verőtérfogat vagy a perctérfogat értékelésével együtt használható.

A dP/dt (dP/dt) változási trendje döntéstámogató adatként segíthet a bal kamra kontraktilitásában bekövetkező változások értékelésében a verőtérfogat-változás és a verőtérfogat vagy a perctérfogat függvényében.

A dP/dt (dP/dt) százalékos változás trendjének javult torzítását és pontosságát a dP/dt (dP/dt) abszolút értékeihez viszonyítva a következő táblázat mutatja: 13-6 táblázat 264. oldal.

13-6. táblázat: dP/dt (dP/dt) pontosságának összehasonlítása minimálisan invazívan és nem invazívan monitorozott sebészeti betegek esetén

A dP/dt (dP/dt) abszolút értékének egy betegen belüli torzítása ± pontossága	A dP/dt (dP/dt) százalékos változásainak torzítása ± pontossága	A dP/dt (dP/dt) százalékos változásainak konkordanciája
–3,6 [–58,9; 51,7], Hgmm/s ± 83,6 [69,9; 97,4], Hgmm/s	0,02 [–0,00; 0,04] % ± 1,35 [1,34; 1,37] %	88,9% [82,7%, 93,6%]

VIGYÁZAT

Körültekintően járjon el, ha a dP/dt (dP/dt) abszolút értékeit használja. A nyomás disztálisan megváltozik a vérerek szűkülése és a vérerekben fennálló súrlódási erők miatt. Bár az abszolút dP/dt (dP/dt) nem pontos mérőszáma a szív kontraktilitásának, a trendek hasznosak lehetnek.

Óvatosan kell eljárni a dP/dt (dP/dt) súlyos aortasztenózisos betegeknél történő alkalmazása esetén, mivel a sztenózis ronthatja a bal kamra és az afterload közötti korrelációt.

Habár a dP/dt (dP/dt) paramétert elsősorban a bal kamrai kontraktilitás változásai határozzák meg, vasoplegiás periódusok során (venoarterialis szétkapcsolás) hatással lehet rá az afterload. Lehetséges, hogy az ilyen periódusok során a dP/dt (dP/dt) nem tükrözi a bal kamrai kontraktilitás változásait.

Az artériás rugalmasság kamrai rugalmasság értékkel való normalizálásával azok aránya a bal kamra és az artériás rendszer közötti megfelelés indexét adja meg. Megfelelés esetén optimális a vérszállítás a bal kamrából az artériás rendszerbe, energiavesztés nélkül, optimális szívverő munkával [3, 8, 9].

Az Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) paraméterről kimutatták, hogy a MAP növelése érdekében a potenciális afterload válaszkészséget jelzi azáltal, hogy volument biztosít a preload-volumennel szemben reszponzív mesterségesen lélegeztetett [4] és spontán légző betegek [5] számára. A MAP növelésére irányuló afterload válaszkészség potenciálisan nagyobb az Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) > 0,8 értékeknél [4, 5, 8].

Az Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) használata nem korlátozódik a mesterségesen lélegeztetett betegekre, mivel ez a PPV (PPV)/SVV (SVV) arányaként számított érték [5, 8].Az Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) a legjobban a verőtérfogat-változás (lélegeztetett betegeknél) és a verőtérfogat vagy perctérfogat értékelésével együtt használható.

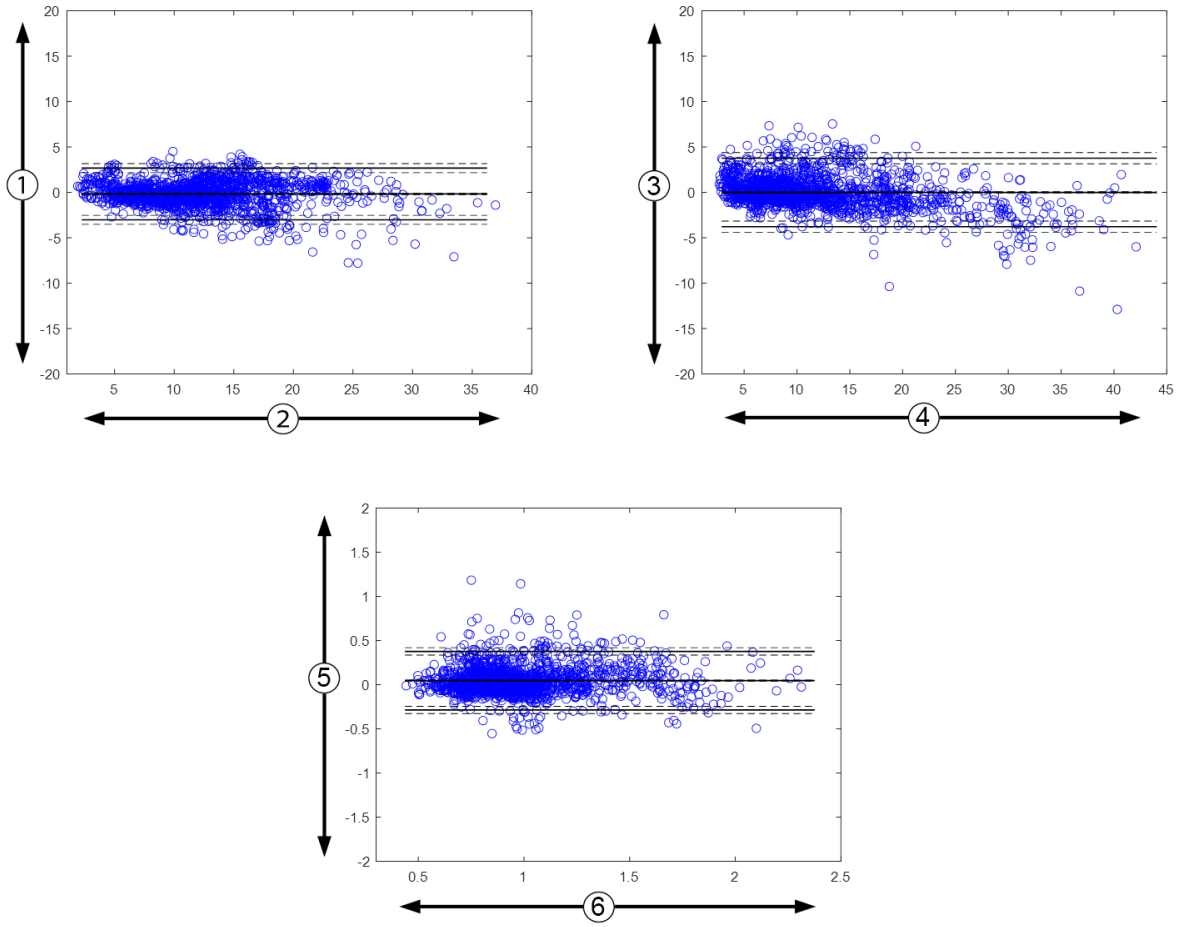
Az SVV (SVV) vagy PPV (PPV), dP/dt (dP/dt) és Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) közös tulajdonsága, hogy az egyik ritkán független a másiktól vagy a harmadiktól. Volumen adása a preload növelésére és a verőtérfogat növelésére a perctérfogat és az artériás nyomás emelkedéséhez vezet; emiatt a kamrai afterload emelkedik. Az afterload növelése (növekvő artériás nyomás) a növekvő szisztémás vaszkuláris rezisztencia révén csökkenteni fogja a verőtérfogatot. A következményesen emelkedett végszisztolés térfogat ugyanakkor a végdiasztolés térfogat másodlagos emelkedéséhez vezet, mivel több vér marad az ejekciót követően a kamrában, és ez a többlet vér hozzáadódik a visszaérkező vénás vérhez, így növelve a kamrai telítődést, ami növeli a kontraktilitást (Frank–Starling-mechanizmus) és részlegesen ellensúlyozza az afterload kezdeti növekedése által okozott verőtérfogat-csökkenést.

Az SVV (SVV) vagy PPV (PPV), a dP/dt (dP/dt) és az Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) integratív döntéstámogatási paraméterként használatosak, hogy irányt mutassanak az SV (SV), vagy az SV (SV) és a MAP intervenciós kezelésénél.

Ezen paraméterek teljesítményének megadása érdekében kiszámították az SVV (SVV), PPV (PPV) és Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) torzítását és egyetértési határait (limits of agreement, LoA) NIBP (NIBP)-vel monitorozott (ClearSight) és minimálisan invazívan monitorozott (FloTrac) betegek összehasonlításával. Ezen elemzés 95%-os konfidenciaintervallum mellett kapott eredményeit az alábbi táblázat mutatja: 13-7 táblázat 265. oldal. A 95%-os konfidenciaintervallumok a Bland JM, Altman DG (2007) által leírt módszerrel, az azonos vizsgálati alanyból származó ismételt mérések figyelembevételével számították ki. Az ezen paraméterekre vonatkozó Bland-Altman grafikonok az alábbi ábrán láthatók: 13-9. ábra, 266. oldal.

13-7. táblázat: 95%-os konfidenciaintervallum (CI) eredmények a torzításokra és az egyetértési határokra vonatkozóan (LoA)

Paraméter	Torzítás [95%-os CI]	Alsó LoA [95%-os CI]	Felső LoA [95%-os CI]
SVV (SVV) (%)	–0,18 [–0,25; –0,11]	–3,03 [–3,52; –2,53]	2,66 [2,17; 3,16]
PPV (PPV) (%)	–0,01 [–0,10; 0,08]	–3,78 [–4,40; –3,17]	3,76 [3,14; 4,38]
Ea_{dyn} (Ea_{dyn})	0,04 [0,04; 0,05]	–0,29 [–0,33; –0,25]	0,38 [0,34; 0,42]



1. ClearSight SVV (SVV) – FloTrac SVV (SVV), %
2. FloTrac SVV (SVV), %
3. ClearSight PPV (PPV) – FloTrac PPV (PPV), %
4. FloTrac PPV (PPV), %
5. ClearSight Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) – FloTrac Ea_{dyn} (Ea_{dyn})
6. FloTrac Ea_{dyn} (Ea_{dyn})

13-9. ábra: Az SVV (SVV), PPV (PPV) és az Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) Bland-Altman grafikonjai

13.1.14 Klinikai validálás hipotónia-küszöbértékkel minimálisan invazívan monitorozott betegek esetén

A HPI hipotóniás és nem hipotóniás események előrejelzésére vonatkozó diagnosztikus teljesítményének értékelésére retrospektív klinikai validálási vizsgálatokat végeztek műtéten átesett és át nem esett, minimálisan invazívan monitorozott betegeknél.

13.1.14.1 Műtéten átesett betegek

A HPI hipotóniás és nem hipotóniás események előrejelzésére vonatkozó diagnosztikus teljesítményét egy retrospektív klinikai validálási vizsgálat értékelte minimálisan invazív monitorozásban részesülő, műtéten átesett betegek körében. A 13-8 táblázat 267. oldal bemutatja az 1141 vizsgálatba bevont, műtéten átesett beteg demográfiai adatait. Az egyes MAP-célértékekhez tartozó hipotóniás eseményszegmensek számáért és a betegadatok hosszának összefoglalójáért (percben) lásd: 13-9 táblázat 267. oldal.

Az 1141, műtéten átesett beteg tovább osztályozható a 13-10 táblázat 267. oldal leírása szerint.

13-8. táblázat: Betegek demográfiai adatai (minimálisan invazívan monitorozott, műtéten átesett betegek, N=1141)

Leírás	Érték
Betegek száma	1141
Nem (férfi/nő)	631/510
Életkor	58,0±17,0
BSA (BSA) (m^2)	1,9 ±0,3
Magasság (cm)	169,1±10,8
Testtömeg (kg)	80,3±22,2

13-9. táblázat: Elemzési adatkészlet hossza és a hipotóniás események száma (minimálisan invazív monitorozásban részesülő, műtéten átesett betegek)

Javasolt MAP-célértékek	Hipotóniás események száma	Teljes adathossz medián értéke (perc)	Teljes adathossz átlaga (±szórás, percben)
55 Hgmm	6315	331,3	360,0±158,2
60 Hgmm	4763		
65 Hgmm	6447		
70 Hgmm	3858		
75 Hgmm	4050		
80 Hgmm	3740		
85 Hgmm	3336		

13-10. táblázat: Műtéten átesett betegek jellemzői (minimálisan invazív, N=1141)

Műtét típusa	Betegek száma (összes %-a)
abdominális	333 (27,1%)
kardiális	120 (9,7%)
cervikális	83 (6,7%)
kraniális	217 (17,6%)
végtagi	126 (10,2%)
gerinc	62 (5,0%)
mellkasi	92 (7,5%)
egyéb HRS	198 (16,1%)
ÖSSZESEN*	**965 (100%)**
** Megjegyzés: Egyes betegeknél több eljárást is elvégezhettek, így az eljárások száma meghaladja a betegek számát.*	

13.1.14.2 Műtéten át nem esett betegek

A HPI hipotóniás és nem hipotóniás események előrejelzésére vonatkozó diagnosztikus teljesítményét egy retrospektív klinikai validálási vizsgálat értékelte minimálisan invazív monitorozásban részesülő, műtéten át nem esett betegek körében. A 13-11 táblázat 268. oldal bemutatja a 672 vizsgálatba bevont, műtéten át nem esett beteg demográfiai adatait. Az egyes MAP-célértékekhez tartozó hipotóniás eseményszegmensek számáért és a betegadatok hosszának összefoglalójáért (percben) lásd: 13-12 táblázat 268. oldal.

A 672, műtéten nem átesett beteg tovább osztályozható az alábbiak szerint: 13-13 táblázat 268. oldal.

13-11. táblázat: Betegek demográfiai adatai (minimálisan invazívan monitorozott, műtéten át nem esett betegek, N=672)

Leírás	Érték
Betegek száma	672
Nem (férfi/nő)	430/242
Életkor	62,2±15,8
BSA (BSA) (m^2)	2,0±0,3
Magasság (cm)	171,4±11,3
Testtömeg (kg)	88,0±27,4

13-12. táblázat: Elemzési adatkészlet hossza és a hipotóniás események száma (minimálisan invazív monitorozásban részesülő, műtéten át nem esett betegek)

Javasolt MAP-célértékek	Hipotóniás események száma	Teljes adathossz medián értéke (perc)	Teljes adathossz átlaga (±szórás, percben)
55 Hgmm	5772	1440,0	3321,8±17 900,3
60 Hgmm	7125		
65 Hgmm	11 029		
70 Hgmm	14 845		
75 Hgmm	10 664		
80 Hgmm	11 531		
85 Hgmm	15 508		

13-13. táblázat: Műtéten nem átesett betegek jellemzői (minimálisan invazív, N=672)

Diagnózis	Betegek száma (összes %-a)
kardiológiai intenzív osztály	269 (40,0%)
neurológiai intenzív osztály	17 (2,5%)
szívsebészeti osztály	4 (0,6%)
orvosi intenzív osztály	9 (1,3%)
sebészeti intenzív osztály	83 (12,4%)
traumatológiai intenzív osztály	67 (10%)
kardiológiai osztály	4 (0,6%)
általános orvosi osztály	22 (3,3%)
tüdőgyógyászati osztály	8 (1,2%)
sebészeti osztály	138 (20,5%)
transzplantációs osztály	11 (1,6%)
ismeretlen	40 (6,0%)
ÖSSZESEN	**672 (100%)**

13.1.14.3 Hipotóniás küszöbértékre vonatkozó klinikai validálási vizsgálatok eredményei – Minimálisan invazív monitorozás

A műtéten átesett és nem átesett betegekre vonatkozó vevő működési jellemzőivel (ROC) kapcsolatos elemzések eredményei az alábbiakban kerültek összefoglalásra: 13-14 táblázat 269. oldal és 13-15 táblázat 270. oldal.

A hipotóniás eseményeket egy legalább 1 perces olyan szegmens azonosításával számítják, amelyben a szegmens valamennyi adatpontjának MAP-értéke alacsonyabb, mint a megadott változó MAP-érték (55, 60, 65, 70, 75, 80 és 85). Egy esemény (pozitív) adatpontját a hipotóniás eseményt megelőző 5 mintapercként választották ki. Ha az egymást követő hipotóniás események 5 percnél közelebb esnek egymáshoz, akkor a pozitív mintát a megelőző hipotóniás eseményt közvetlenül követő első mintaként határozták meg.

A nem hipotóniás eseményt egy bármilyen hipotóniás eseménytől legalább 20 percre eső olyan szegmens azonosításával számítják, amelyben valamennyi adatpont MAP-értéke alacsonyabb, mint a megadott változó MAP-érték (55, 60, 65, 70, 75, 80 és 85). Egy nem esemény (negatív) adatpontját veszik minden egyes nem hipotóniás eseményszegmenshez.

Valós pozitív (a következők szerint: 13-14 táblázat 269. oldal és 13-15 táblázat 270. oldal) bármely esemény (pozitív) adatpontja, amelynek a HPI-értéke nagyobb egy kiválasztott küszöbértéknél, vagy azzal egyenlő. A szenzitivitás a valós pozitívok aránya az események (pozitívok) összes számához viszonyítva oly módon, hogy pozitívként az olyan adatpontot határozták meg, amely legfeljebb 5 perccel előzi meg a hipotóniás eseményt. Hamis negatív bármely pozitív adat, amelynek HPI értéke kisebb, mint a küszöbérték.

Valós negatív, a 13-14 táblázat 269. oldal és a 13-15 táblázat 270. oldal szerint, bármely negatív (nem esemény) adatpontja, amelynek a HPI-értéke kisebb egy kiválasztott küszöbértéknél. A specificitás a valós negatívok aránya a nem események (negatívok) összes számához viszonyítva oly módon, hogy negatívként az olyan adatpontot határozták meg, amely legalább 20 perccel előzi meg a hipotóniás eseményt. Hamis pozitív bármely negatív adatpont, amelynek a HPI-értéke nagyobb egy kiválasztott küszöbértéknél, vagy azzal egyenlő.

A pozitív előrejelzési érték (PPV (PPV)), a negatív előrejelzési érték (NPV) és a ROC-görbe alatti terület (AUC) szintén jelentésre kerül minden egyes változó MAP-célértékre vonatkozóan itt: 13-14 táblázat 269. oldal és 13-15 táblázat 270. oldal.

13-14. táblázat: Klinikai validálási vizsgálatok* (minimálisan invazívan monitorozott, műtéten átesett betegek)

HPI-küszöb érték	Változó MAP-érték (Hgmm)	PPV (PPV) [konfidenci-aintervallum]	NPV [konfidenci-aintervallum]	Specificitás (%) [95%-os konfidenciainter-vallum]	Szenzitivitás (%) [95%-os konfidenciainter-vallum]	AUC (görbe alatti terület)
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]
	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]

HPI-küszöb érték	Változó MAP-érték (Hgmm)	PPV (PPV) [konfidenci-aintervallum]	NPV [konfidenci-aintervallum]	Specificitás (%) [95%-os konfidenciainter-vallum]	Szenzitivitás (%) [95%-os konfidenciainter-vallum]	AUC (görbe alatti terület)
	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]
** Az Edwards Lifesciences által archivált adatok.*						

13-15. táblázat: Klinikai validálási vizsgálatok* (minimálisan invazívan monitorozott, műtéten nem átesett betegek)

HPI-küszöb érték	Változó MAP-érték (Hgmm)	PPV (PPV) [konfidenci-aintervallum]	NPV [konfidenci-aintervallum]	Specificitás (%) [95%-os konfidenciainter-vallum]	Szenzitivitás (%) [95%-os konfidenciainter-vallum]	AUC (görbe alatti terület)
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]
** Az Edwards Lifesciences által archivált adatok.*						

A 13-16 táblázat 271. oldal ismerteti a hipotóniás esemény előfordulásának százalékos értékeit és egy adott HPI-tartományra vonatkozó, esemény bekövetkeztéig eltelő időadatokat a klinikai validálási vizsgálatban szereplő, műtéten átesett betegek vonatkozásában. Ezek az adatok olyan időablakok használatával kerültek bemutatásra, amelyeket azon az alapon választottak ki, hogy a műtéten átesett betegek esetén átlagban milyen gyorsan alakultak ki a hipotóniás események. Így a klinikai validálási vizsgálat adatai alapján a 13-16 táblázat 271. oldal bemutatja a műtéten átesett betegek adatait egy 15 perces időablakban. Ezt az elemzést úgy végezték el, hogy minden betegtől mintákat vettek a validálási adatkészletből, illetve időben előre tekintve egy hipotóniás eseményt keresve egy 15 perces keresési ablakon belül. Amikor az adott mintában hipotóniás eseményt találtak, akkor az eseményig eltelt időt feljegyezték, ami a minta és a hipotóniás esemény közötti időtartam. Az eseményig eltelő idő statisztikája valamennyi olyan minta átlagos eseményideje, amelyben előfordult egy esemény a keresési ablakon belül.

A 13-17 táblázat 272. oldal ismerteti a hipotóniás esemény előfordulásának százalékos értékeit és egy adott HPI-tartományra vonatkozó, esemény bekövetkeztéig eltelő időadatokat a klinikai validálási vizsgálatban szereplő, műtéten nem átesett betegek vonatkozásában. Ezek az adatok olyan időablakok használatával kerültek bemutatásra, amelyeket azon az alapon választottak ki, hogy a műtéten nem átesett betegek esetén

átlagban milyen gyorsan alakultak ki a hipotóniás események. Így a klinikai validálási vizsgálat adatai alapján a 13-17 táblázat 272. oldal bemutatja a műtéten nem átesett betegek adatait egy 120 perces időablakban. Ezt az elemzést úgy végezték el, hogy minden egyes beteg esetében mintákat vettek a validálási adatkészletből, illetve időben előre tekintve egy hipotóniás eseményt keresve egy 120 perces keresési ablakon belül. Amikor az adott mintában hipotóniás eseményt találtak, akkor az eseményig eltelt időt feljegyezték, ami a minta és a hipotóniás esemény közötti időtartam. Az eseményig eltelő idő statisztikája valamennyi olyan minta átlagos eseményideje, amelyben előfordult egy esemény a keresési ablakon belül.

A 13-16 táblázat 271. oldal és a 13-17 táblázat 272. oldal szerinti eseményarányok azon minták számának arányai a minták összes számához viszonyítva, amelyekben előfordult egy esemény a keresési ablakon belül. Ezt minden 10 és 99 közötti, egyedi HPI tartományhoz tartozó MAP-célértékben lévő minta esetén elvégezték, amint a 13-16 táblázat 271. oldal és 13-17 táblázat 272. oldal bemutatja.

VIGYÁZAT

A 13-16 táblázat 271. oldal és a 13-17 táblázat 272. oldal HPI paraméter-információi általános útmutatóként kerültek bemutatásra, és lehetséges, hogy nem egyeznek az egyéni tapasztalatokkal. A kezelés megkezdése előtt ajánlott a beteg hemodinamikai állapotának ellenőrzése.

13-16. táblázat: Eseményarány-elemzés (műtéten átesett, minimálisan invazív, N = 1141)

HPI-tartomány	55 Hgmm MAP-célérték Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	60 Hgmm MAP-célérték Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	65 Hgmm MAP-célérték Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	70 Hgmm MAP-célérték Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	75 Hgmm MAP-célérték Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	80 Hgmm MAP-célérték Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	85 Hgmm MAP-célérték Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]
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]
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]

HPI-tartomány	55 Hgmm MAP-célértékek Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	60 Hgmm MAP-célértékek Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	65 Hgmm MAP-célértékek Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	70 Hgmm MAP-célértékek Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	75 Hgmm MAP-célértékek Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	80 Hgmm MAP-célértékek Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	85 Hgmm MAP-célértékek Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]
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]

13-17. táblázat: Eseményarány-elemzés (műtéten nem átesett, minimálisan invazív, N = 672)

HPI-tartomány	55 Hgmm MAP-célértékek Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	60 Hgmm MAP-célértékek Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	65 Hgmm MAP-célértékek Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	70 Hgmm MAP-célértékek Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	75 Hgmm MAP-célértékek Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	80 Hgmm MAP-célértékek Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	85 Hgmm MAP-célértékek Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]
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]

HPI-tartomány	55 Hgmm MAP-célértékek Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	60 Hgmm MAP-célértékek Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	65 Hgmm MAP-célértékek Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	70 Hgmm MAP-célértékek Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	75 Hgmm MAP-célértékek Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	80 Hgmm MAP-célértékek Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	85 Hgmm MAP-célértékek Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]
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]
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 Klinikai validálás hipotónia-küszöbértékkel nem invazívan monitorozott betegek esetén

A HPI hipotóniás és nem hipotóniás események előrejelzésére vonatkozó diagnosztikus teljesítményének értékelésére retrospektív klinikai validálási vizsgálatokat végeztek műtéten átesett és át nem esett, nem invazívan monitorozott betegeknél.

13.1.15.1 Műtéten átesett betegek

A HPI hipotóniás és nem hipotóniás események előrejelzésére vonatkozó diagnosztikus teljesítményét egy retrospektív klinikai validálási vizsgálat értékelte nem invazív monitorozásban részesülő, műtéten átesett betegek körében. A 13-18 táblázat 274. oldal bemutatja a 927 vizsgálatba bevont, műtéten átesett beteg demográfiai adatait. Az egyes MAP-célértékekhez tartozó hipotóniás eseményszegmensek számáért és a betegadatok hosszának összefoglalójáért (percben) lásd: 13-19 táblázat 274. oldal.

A 927, műtéten átesett beteg tovább osztályozható a 13-20 táblázat 274. oldal leírása szerint.

13-18. táblázat: Betegek demográfiai adatai (nem invazívan monitorozott, műtéten átesett betegek N=927)

Leírás	Érték
Betegek száma	927
Nem (férfi/nő)	468/459
Életkor	57,9±13,9
BSA (BSA) (m^2)	2,0±0,3
Magasság (cm)	171,8±12,2
Testtömeg (kg)	86,6±23,7

13-19. táblázat: Elemzési adatkészlet hossza és a hipotóniás események száma (nem invazív monitorozásban részesülő, műtéten átesett betegek)

Javasolt MAP-célértékek	Hipotóniás események száma	Teljes adathossz medián értéke (perc)	Teljes adathossz átlaga (±szórás, percben)
55 Hgmm	971	178,3	193,1±104,2
60 Hgmm	2219		
65 Hgmm	2561		
70 Hgmm	2113		
75 Hgmm	2894		
80 Hgmm	2440		
85 Hgmm	3381		

13-20. táblázat: Műtéten átesett betegek jellemzői (nem invazív, N=927)

Műtét típusa	Betegek száma (összes %-a)
kardiális	110 (11,9%)
kolorektális	15 (1,6%)
kraniális	7 (0,8%)
fül	14 (1,5%)
nyelőcső	6 (0,6%)

Műtét típusa	Betegek száma (összes %-a)
szem	47 (5,1%)
arc	24 (2,6%)
lábfej	2 (0,2%)
gasztrointesztinális	65 (7,0%)
nőgyógyászati	61 (6,6%)
kéz	1 (0,1%)
láb	10 (1,1%)
máj	11 (1,2%)
orr	9 (1,0%)
ortopédiai	13 (1,4%)
egyéb nem kardiológiai	367 (39,6%)
hasnyálmirigy	12 (1,3%)
vese	27 (2,9%)
bőr	6 (0,6%)
gerinc	1 (0,1%)
mellkasi	3 (0,3%)
ismeretlen	92 (9,9%)
urológiai	24 (2,6%)
ÖSSZESEN	**927 (100%)**

13.1.15.2 Műtéten át nem esett betegek

A HPI hipotóniás és nem hipotóniás események előrejelzésére vonatkozó diagnosztikus teljesítményét egy retrospektív klinikai validálási vizsgálat értékelte nem invazív monitorozásban részesülő, műtéten át nem esett betegek körében. A 13-21 táblázat 275. oldal bemutatja a 424 vizsgálatba bevont, műtéten át nem esett beteg demográfiai adatait. Az egyes MAP-célértékekhez tartozó hipotóniás eseményszegmensek számáért és a betegadatok hosszának összefoglalójáért (percben) lásd: 13-22 táblázat 276. oldal.

A 424, műtéten nem átesett beteg tovább osztályozható az alábbiak szerint: 13-23 táblázat 276. oldal.

13-21. táblázat: Betegek demográfiai adatai (nem invazívan monitorozott, műtéten át nem esett betegek N=424)

Leírás	Érték
Betegek száma	424
Nem (férfi/nő)	286/138
Életkor	61,8±14,2
BSA (BSA) (m^2)	2,0±0,2
Magasság (cm)	174,5±9,7
Testtömeg (kg)	83,0±19,4

13-22. táblázat: Elemzési adatkészlet hossza és a hipotóniás események száma (nem invazív monitorozásban részesülő, műtéten át nem esett betegek)

Javasolt MAP-célértékek	Hipotóniás események száma	Teljes adathossz medián értéke (perc)	Teljes adathossz átlaga (±szórás, percben)
55 Hgmm	648	417,3	415,8±199,6
60 Hgmm	689		
65 Hgmm	1672		
70 Hgmm	1312		
75 Hgmm	2868		
80 Hgmm	4375		
85 Hgmm	4826		

13-23. táblázat: Műtéten nem átesett betegek jellemzői (nem invazív, N=424)

Diagnózis	Betegek száma (összes %-a)
kardiális	211 (49,8%)
cerebrális	2 (0,5%)
gasztrointesztinális	8 (1,9%)
hipertónia	1 (0,2%)
hipotónia	5 (1,2%)
hipotermia	1 (0,2%)
belsőszervi	8 (1,9%)
bélrendszeri	1 (0,2%)
máj	2 (0,5%)
neurológiai	69 (16,3%)
ortopédiai	1 (0,2%)
műtét utáni	4 (0,9%)
pulmonális	7 (1,7%)
vese	2 (0,5%)
légzőszervi	40 (9,4%)
szepszis	18 (4,2%)
sokk	4 (0,9%)
trauma	8 (1,9%)
érrendszeri	32 (7,5%)
ÖSSZESEN	**424 (100%)**

13.1.15.3 A hipotónia küszöbértékre vonatkozó klinikai validálási vizsgálatok eredményei – nem invazív monitorozás

A műtéten átesett és nem átesett betegekre vonatkozó vevő működési jellemzőivel (ROC) kapcsolatos elemzések eredményei az alábbiakban kerültek összefoglalásra: 13-24 táblázat 277. oldal és 13-25 táblázat 278. oldal.

A hipotóniás eseményeket egy legalább 1 perces olyan szegmens azonosításával számítják, amelyben a szegmens valamennyi adatpontjának MAP-értéke alacsonyabb, mint a megadott változó MAP-érték (55, 60, 65, 70, 75, 80 és 85). Egy esemény (pozitív) adatpontját a hipotóniás eseményt megelőző 5 mintapercként választották ki. Ha az egymást követő hipotóniás események 5 percnél közelebb esnek egymáshoz, akkor a pozitív mintát a megelőző hipotóniás eseményt közvetlenül követő első mintaként határozták meg.

A nem hipotóniás eseményt egy bármilyen hipotóniás eseménytől legalább 20 percre eső olyan szegmens azonosításával számítják, amelyben valamennyi adatpont MAP-értéke alacsonyabb, mint a megadott változó MAP-érték (55, 60, 65, 70, 75, 80 és 85). Egy nem esemény (negatív) adatpontját veszik minden egyes nem hipotóniás eseményszegmenshez.

Valós pozitív (a következők szerint: 13-24 táblázat 277. oldal és 13-25 táblázat 278. oldal) bármely esemény (pozitív) adatpontja, amelynek a HPI-értéke nagyobb egy kiválasztott küszöbértéknél, vagy azzal egyenlő. A szenzitivitás a valós pozitívok aránya az események (pozitívok) összes számához viszonyítva oly módon, hogy pozitívként az olyan adatpontot határozták meg, amely legfeljebb 5 perccel előzi meg a hipotóniás eseményt. Hamis negatív bármely pozitív adat, amelynek HPI értéke kisebb, mint a küszöbérték.

Valós negatív, a 13-24 táblázat 277. oldal és a 13-25 táblázat 278. oldal szerint, bármely negatív (nem esemény) adatpontja, amelynek a HPI-értéke kisebb egy kiválasztott küszöbértéknél. A specificitás a valós negatívok aránya a nem események (negatívok) összes számához viszonyítva oly módon, hogy negatívként az olyan adatpontot határozták meg, amely legalább 20 perccel előzi meg a hipotóniás eseményt. Hamis pozitív bármely negatív adatpont, amelynek a HPI-értéke nagyobb egy kiválasztott küszöbértéknél, vagy azzal egyenlő.

A pozitív előrejelzési érték (PPV (PPV)), a negatív előrejelzési érték (NPV) és a ROC-görbe alatti terület (AUC) szintén jelentésre kerül minden egyes változó MAP-célértékre vonatkozóan itt: 13-24 táblázat 277. oldal és 13-25 táblázat 278. oldal.

13-24. táblázat: Klinikai validálási vizsgálatok eredményei* (nem invazívan monitorozott, műtéten átesett betegek)

HPI-küszöb érték	Változó MAP-érték (Hgmm)	PPV (PPV) [konfidenciaintervallum]	NPV [konfidenciaintervallum]	Specificitás (%) [95%-os konfidenciaintervallum]	Szenzitivitás (%) [95%-os konfidenciaintervallum]	AUC (görbe alatti terület)
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]

** Az Edwards Lifesciences által archivált adatok.*

13-25. táblázat: Klinikai validálási vizsgálatok eredményei* (nem invazívan monitorozott, műtéten nem átesett betegek)

HPI-küszöb érték	Változó MAP-érték (Hgmm)	PPV (PPV) [konfidenci-aintervallum]	NPV [konfidenci-aintervallum]	Specificitás (%) [95%-os konfidenciainter-vallum]	Szenzitivitás (%) [95%-os konfidenciainter-vallum]	AUC (görbe alatti terület)
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]
	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]

** Az Edwards Lifesciences által archivált adatok.*

A 13-26 táblázat 279. oldal ismerteti a hipotóniás esemény előfordulásának százalékos értékeit és egy adott HPI-tartományra vonatkozó, esemény bekövetkeztéig eltelő időadatokat a klinikai validálási vizsgálatban szereplő, műtéten átesett betegek vonatkozásában. Ezek az adatok olyan időablakok használatával kerültek bemutatásra, amelyeket azon az alapon választottak ki, hogy a műtéten átesett betegek esetén átlagban milyen gyorsan alakultak ki a hipotóniás események. Így a klinikai validálási vizsgálat adatai alapján a 13-26 táblázat 279. oldal bemutatja a műtéten átesett betegek adatait egy 15 perces időablakban. Ezt az elemzést úgy végezték el, hogy minden betegtől mintákat vettek a validálási adatkészletből, illetve időben előre tekintve egy hipotóniás eseményt keresve egy 15 perces keresési ablakon belül. Amikor az adott mintában hipotóniás eseményt találtak, akkor az eseményig eltelt időt feljegyezték, ami a minta és a hipotóniás esemény közötti időtartam. Az eseményig eltelő idő statisztikája valamennyi olyan minta átlagos eseményideje, amelyben előfordult egy esemény a keresési ablakon belül.

A 13-27 táblázat 280. oldal ismerteti a hipotóniás esemény előfordulásának százalékos értékeit és egy adott HPI-tartományra vonatkozó, esemény bekövetkeztéig eltelő időadatokat a klinikai validálási vizsgálatban szereplő, műtéten nem átesett betegek vonatkozásában. Ezek az adatok olyan időablakok használatával kerültek bemutatásra, amelyeket azon az alapon választottak ki, hogy a műtéten nem átesett betegek esetén átlagban milyen gyorsan alakultak ki a hipotóniás események. Így a klinikai validálási vizsgálat adatai alapján a 13-27 táblázat 280. oldal bemutatja a műtéten nem átesett betegek adatait egy 120 perces időablakban. Ezt az elemzést úgy végezték el, hogy minden egyes beteg esetében mintákat vettek a validálási adatkészletből, illetve időben előre tekintve egy hipotóniás eseményt keresve egy 120 perces keresési ablakon belül. Amikor az adott mintában hipotóniás eseményt találtak, akkor az eseményig eltelt időt feljegyezték, ami a minta és a hipotóniás esemény közötti időtartam. Az eseményig eltelő idő statisztikája valamennyi olyan minta átlagos eseményideje, amelyben előfordult egy esemény a keresési ablakon belül.

A 13-26 táblázat 279. oldal és a 13-27 táblázat 280. oldal szerinti eseményarányok azon minták számának arányai a minták összes számához viszonyítva, amelyekben előfordult egy esemény a keresési ablakon belül.

Ezt minden 10 és 99 közötti, egyedi HPI tartományhoz tartozó MAP-célértékben lévő minta esetén elvégezték, amint a 13-26 táblázat 279. oldal és 13-27 táblázat 280. oldal bemutatja.

VIGYÁZAT

A 13-26 táblázat 279. oldal és a 13-27 táblázat 280. oldal HPI paraméter-információi általános útmutatóként kerültek bemutatásra, és lehetséges, hogy nem egyeznek az egyéni tapasztalatokkal. A kezelés megkezdése előtt ajánlott a beteg hemodinamikai állapotának ellenőrzése.

13-26. táblázat: Eseményarány-elemzés (műtéten átesett, nem invazív, N = 927)

HPI-tartomány	55 Hgmm MAP-célérték Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	60 Hgmm MAP-célérték Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	65 Hgmm MAP-célérték Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	70 Hgmm MAP-célérték Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	75 Hgmm MAP-célérték Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	80 Hgmm MAP-célérték Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	85 Hgmm MAP-célérték Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]
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]

HPI-tartomány	55 Hgmm MAP-célérték Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	60 Hgmm MAP-célérték Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	65 Hgmm MAP-célérték Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	70 Hgmm MAP-célérték Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	75 Hgmm MAP-célérték Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	80 Hgmm MAP-célérték Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	85 Hgmm MAP-célérték Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]
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]
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]

13-27. táblázat: Eseményarány-elemzés (műtéten nem átesett, nem invazív, N = 424)

HPI-tartomány	55 Hgmm MAP-célérték Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	60 Hgmm MAP-célérték Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	65 Hgmm MAP-célérték Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	70 Hgmm MAP-célérték Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	75 Hgmm MAP-célérték Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	80 Hgmm MAP-célérték Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	85 Hgmm MAP-célérték Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]
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]

HPI-tartomány	55 Hgmm MAP-célérték Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	60 Hgmm MAP-célérték Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	65 Hgmm MAP-célérték Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	70 Hgmm MAP-célérték Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	75 Hgmm MAP-célérték Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	80 Hgmm MAP-célérték Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]	85 Hgmm MAP-célérték Eseményarány (%); Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]
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]
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 Kiegészítő klinikai adatok

13.1.16.1 Vizsgálat leírása

Egy prospektív, egykaros, nyílt címkés, multicentrikus vizsgálatot végeztek a hipotónia megelőzése és kezelése céljából Acumen Hypotension Prediction Index funkcióval történő artériás nyomásmonitorozásban részesülő betegeknél (HPI -vizsgálat), hogy jobban megértsék, hogy az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) funkció a rendelkezésre álló hemodinamikai betegadatokkal milyen hatással lehet a hemodinamikai instabilitás detektálására és az intraoperatív hipotónia csökkentésére nem kardiális műtétek során. A másik csoport

egy retrospektív kontrollcsoport volt (N=22 109), amelynek betegszintű adatai egy nonprofit akadémiai konzorciumi csoporttól, a Multicenter Perioperative Outcomes Grouptól (MPOG) származtak, amely az Amerikai Egyesült Államok kórházainak perioperatív adatait gyűjti össze. A vizsgálat minden vizsgálati személyét artériás vezetékkel kezelték.

A HPI-vizsgálat elsődleges célja annak meghatározása volt, hogy az Acumen HPI-funkció használata az intraoperatív hemodinamikai kezelés irányítására a nem kardiális műtéteknél csökkenti-e az intraoperatív hipotónia (IOH, MAP < 65 Hgmm legalább 1 percig) időtartamát egy korábbi retrospektív kontrollcsoporthoz viszonyítva. Az IOH időtartama az MPOG kontrollkohorsz és a HPI-vizsgálat prospektív kohorsza esetében ugyanúgy került mérésre. Minden IOH eseményt mértek és rögzítettek. A több IOH eseményt mutató vizsgálati személyek esetében az eseményeket külön-külön megmérték és összesítették az egyes betegek teljes műtéti ideje alatt, hogy megkapják az IOH teljes időtartamának mértékét. Az egyetlen különbség az volt, hogy az MPOG-kohorsz esetében az adatokat egyperces, a prospektív kohorsz esetében pedig 20 másodperces intervallumokban adták meg.

A HPI-vizsgálat egykaros, nem vak vizsgálat volt, amelyet 485 vizsgálati személyen (460 pivotális vizsgálati személy és további 25 bevonási eset) végeztek az Amerikai Egyesült Államok 11 vizsgálóhelyén. Vizsgálóhelyenként legfeljebb 97 vizsgálati személy (a teljes populáció 20%-a) került bevonásra. Ugyanazokat a vizsgálóhelyeket, amelyek hozzájárultak ehhez a kontrollcsoporthoz, prospektív módon vizsgálták annak megállapítására, hogy az Acumen funkció használata a hipotónia előrejelzésére a tényleges eseményt követő 15 percen belül legalább 25%-kal csökkentheti-e az IOH átlagos időtartamát [11].

Beválasztási és kizárási kritériumok. A potenciális vizsgálati személyeket kizárták a vizsgálatban való részvételből, ha a szűrési és bevonási eljárás során az alábbi beválasztási és kizárási kritériumok teljesültek. A következő táblázatok tartalmazzák a vizsgálat során alkalmazott beválasztási és kizárási kritériumokat: 13-28 táblázat 283. oldal és 13-29 táblázat 284. oldal. Az MPOG-csoportok vizsgálati személyeire vonatkozó rendelkezésre álló adatok miatt a HPI- és MPOG-csoportok beválasztási és kizárási kritériumai között kisebb eltérések vannak. A beválasztási kritériumok közötti eltérések a közepes vagy magas kockázatú, nem kardiális műtétek vizsgáló általi meghatározásában és a tervezett több napos kórházi tartózkodás azonosításában vannak. A kizárási kritériumok két felsorolt listája között a következő lényeges különbségek vannak: megerősített terhesség/szoptatás, ismert, klinikailag fontos intrakardiális söntök, valamint ismert közepes vagy súlyos aorta- és mitrálisbillentyű-betegség.

13-28. táblázat: Potenciális HPI vizsgálati személyek kiválasztási kritériuma

Beválasztási kritérium	Kizárási kritérium
1. Írásos beleegyező nyilatkozat 2. ≥ 18 éves életkor 3. American Society of Anesthesiologists (Amerikai Aneszteziológusok Társasága, ASA) szerinti 3-as vagy 4-es pontszámú fizikai státusz 4. Közepes vagy magas kockázatú, nem szívsebészeti műtétek (például ortopédiai, gerinc-, urológiai és általános műtét) 5. Tervezett nyomásmonitorozás artériás vezetékkel 6. Általános érzéstelenítés 7. A műtét időtartama várhatóan ≥ 3 óra az indukciótól számítva 8. Tervezett több napos kórházi tartózkodás	1. Részvétel egy másik (beavatkozással járó) klinikai vizsgálatban 2. Az invazív vérnyomás-monitorozás ellenjavallata 3. Olyan beteg, aki bizonyítottan várandós és/vagy szoptató anya 4. Sürgősségi műtét 5. Ismert klinikailag jelentős intrakardiális söntök 6. Olyan beteg, akinél az intraoperatív MAP-célérték < 65 Hgmm lesz 7. Ismert aortasztenózis ≤ 1,5 cm^2 billentyűfelszínnel 8. Ismert, mérsékelt vagy súlyos aortaregurgitáció 9. Ismert, mérsékelt vagy súlyos mitrális regurgitáció 10. Ismert, mérsékelt vagy súlyos sztenózis 11. Ismerten SVV (SVV)-korlátos beteg- vagy műtétieljárás-típus (pl. elméleti ideális testsúly esetén mért < 8 ml/kg légzésvolumen, spontán légzés, tartós aritmia, ismert pitvarfibrilláció, nyitott mellkasi műtét, szívfrekvencia/légzésszám [HR/RR] arány < 3,6). 12. Jelenleg fennálló pitvarfibrilláció 13. Ismert akut pangásos szívelégtelenség 14. Kraniotómia 15. Égési sérülésekkel kapcsolatos műtétek 16. Intraaortikus ballonpumpával (IABP) vagy kamrai támogató eszközzel (eszközökkel) rendelkező betegek 17. Az intenzív osztályról átszállított, több vazoaktív szert igénylő beteg, folyamatban lévő aktív szepszis ismert diagnózisával

13-29. táblázat: MPOG kontrollbeteg kiválasztási kritériumai

Beválasztási kritérium	Kizárási kritérium
1. Olyan intézményben részesül ellátásban, amely tervezi a Hypotension Prediction Index szoftver prospektív vizsgálatában való részvételt 2. Műtét időpontja: 2017. január 1. és 2017. december 31. között 3. 18 éves vagy annál idősebb felnőtt betegek 4. Elektív, egynapos felvétel vagy fekvőbeteg-ellátás 5. American Society of Anesthesiologists (Amerikai Aneszteziológusok Társasága, ASA) szerinti 3-as vagy 4-es pontszámú fizikai státusz 6. Általános érzéstelenítés 7. Vérnyomás-monitorozás invazív artériás vezetékkel az eset > 75%-ában (az indukció után behelyezett artériás vezetékek figyelembevétele érdekében) 8. Az eset időtartama (a beteg műtőbe kerülése és onnan történő kikerülése között eltelt idő) ≥ 180 perc	1. Kiindulási artériás középnyomás < 65 Hgmm (a közvetlenül a preoperatív időszakban mért vérnyomást vagy az első érvényes intraoperatív vérnyomást tekintették a kiindulásnak) 2. Egynél több vazoaktív infúzió intraoperatív alkalmazása (fenilefrin, noradrenalin, vazopresszin, dopamin, dobutamin vagy adrenalin) 3. Sürgősségi műtét 4. Kardiális műtét (pumpával vagy anélkül), megégett terület eltávolítása vagy intrakraniális műtét

Az IOH előfordulása az MPOG-csoportban 88% volt (n=19 445/22 109), és a kezelés időpontja 2017. január 1. és 2017. december 31. között volt. A bevonás dátuma a MAP-csoport esetében 2019. május 16. és 2020. február 24. között volt. A másodlagos hatékonysági végpont az idő és a MAP-görbe alatti teljes terület meghatározása volt minden olyan időtartamra, amikor a MAP < 65 Hgmm volt minden egyes vizsgálati személyben. Ez a végpont összefüggésben van az időtartammal, és a végpont leíró elemzése megadta az átlagot, a szórást (SD), a mediánt, valamint a legkisebb és a legnagyobb értékeket.

Az elsődleges biztonságossági végpont a súlyos nemkívánatos események százalékos aránya volt, beleértve a perioperatív eseményeket, a posztoperatív szövődményeket és az eszközzel kapcsolatos súlyos nemkívánatos eseményeket. A vizsgálat másodlagos célja (másodlagos biztonságossági végpont) annak meghatározása volt, hogy az Acumen MAP funkció által biztosított útmutatás csökkentette-e a szövődmények összetett mértékét az alábbiak szerint.

- A nem halálos kimenetelű szívmegállás posztoperatív epizódjai
- Kórházban történt elhalálozás
- Sztrók
- Akut vesekárosodás (AKI) a beavatkozást követő 30 napon belül
- Miokardiális sérülés nem kardiális beavatkozás során (MINS) a beavatkozást követő 30 napon belül

13.1.16.2 A betegek demográfiai adatai

A következő táblázatok összefoglalják a rendelkezésre álló betegdemográfiai adatokat a prospektív klinikai kohorsz (HPI) és a korábbi kontrollkohorsz (MPOG) esetében, valamint a HPI-kohorszba tartozó vizsgálati személyeken elvégzett eljárások típusait: 13-30 táblázat 284. oldal és 13-31 táblázat 285. oldal

13-30. táblázat: Betegek demográfiai adatai (MPOG-vizsgálat)

Leírás		HPI (kezelni kívánt)	HPI (teljes elemzési készlet)	MPOG (teljes elemzési készlet)
Betegek száma		460	406*	22 109
Nem	Férfi	51,7 (n=238)	53,0 (n=215)	57,8 (n=12 779)

Leírás		HPI (kezelni kívánt)	HPI (teljes elemzési készlet)	MPOG (teljes elemzési készlet)
	Nő	48,3 (n=222)	47,0 (n=191)	42,2 (n=9330)
Kor (év)	Átlag ±szórás	63,0±12,97	62,8±13,0	65,3±13,8
	Medián (min.–max.)	65 (19–94)	65 (19–89)	65 (18–90)
BMI	Medián (25. és 75. percentilis)	28,09 (24,37; 32,81)	28,09 (24,41; 32,86)	28,1 (24,2; 32,9)
ASA-pontszám	II**	0,2 (n=1)	0,25 (n=1)	0,0 (n=0)
	III	91,5 (n=421)	92,1 (n=374)	80,83 (n=17 870)
	IV	8,0 (n=37)	7,6 (n=31)	19,17 (n=4239)
	Nem meghatározott	0,2 (n=1)	0,0 (n=0)	0,0 (n=0)
Műtét időtartama (perc, N=458)	Átlag ±szórás	338,1±145,4	363,6±134,0	355,2±145,8
	Medián (25. és 75. percentilis)	315,5 (235, 416) (n=458)	336 (262, 430)	317 (245, 427)

** A teljes elemzési készlet (FAS) azokat a vizsgálati személyeket reprezentálja a kezelni kívánt (ITT) populációból, akiknél a műtét időtartama ≥ 3 óra volt.*

*** Az ASA II vizsgálati személy protokolleltérésként került azonosításra, bár nem zárták ki az ITT és FAS populációból, mivel ez a vizsgálati személy megfelelt a meghatározott kritériumoknak (> 3 órás műtét és hemodinamikai monitorozási adatok). Ezt a vizsgálati személyt bevonták a hatásossági és biztonságossági elemzésekbe, bár a beválasztási/kizárási kritériumok alapján nem lett volna szabad bevonni a vizsgálatba.*

13-31. táblázat: Eljárás típusa (HPI)

Eljárás típusa	% (n/N)
Gerincműtét	18,5 (85/460)
Hepatektómia	13,7 (63/460)
Whipple-műtét	10,0 (46/460)
Érrendszeri (súlyos)	8,5 (39/460)
Egyéb	8,5 (39/460)
Nefrektómia	5,7 (26/460)
Egyéb urogenitális műtétek	5,4 (25/460)
Cisztektómia	5,0 (23/460)
Pankreatektómia	5,0 (23/460)
Vesetranszplantáció	4,3 (20/460)
Fej- és nyakműtét	3,9 (18/460)
Komplex kombinált onkológiai műtét (2 vagy több különböző szervet érint)	3,0 (14/460)
Feltáró laparotómia	3,0 (14/460)
Kolektómia	2,8 (13/460)
Adrenalektómia	2,6 (12/460)
Gasztrektómia	2,0 (9/460)
Egyéb gasztrointesztinális műtét	2,0 (9/460)

Eljárás típusa	% (n/N)
Csípőrevízió	1,7 (8/460)
Prosztatektómia	1,7 (8/460)
HIPEC	1,3 (6/460)
Méheltávolítás citoredukcióval	1,3 (6/460)
Kolecisztektómia	0,9 (4/460)
Reoperatív ortopédiai műtét	0,9 (4/460)
Szplenektómia	0,9 (4/460)
Testtömegcsökkentő műtét	0,4 (2/460)
Májtranszplantáció	0,4 (2/460)
Szigmoidektómia	0,4 (2/460)
Nem meghatározott	0,2 (1/460)

Az MPOG-csoportba tartozó műtéti típusokat a jelenlegi eljárási terminológia (CPT) szerinti csoportosítás alapján határozták meg. Az MPOG-csoportba tartoznak többek között a következők: fej és nyak, mellkas (extra- és intratorakális), gerinc és gerincvelő, has felső vagy alsó része, urológiai, nőgyógyászati, férfi reproduktív rendszer, medence, csípő/láb/lábfej, váll/kar/ kéz, radiológiai, szülészeti és egyéb eljárások.

A következő táblázatban a HPI- és az MPOG-csoport műtéttípusainak CPT-csoportosítás szerinti összehasonlítása látható: 13-32 táblázat 286. oldal.

13-32. táblázat: CPT-csoportosítás szerinti műtéttípusok

Műtét típusa	HPI		MPOG	
	Betegek száma	Összesen (%)	Betegek száma	Összesen (%)
Fej és nyak	18	3,4	2024	10,2
Mellkasi műtét	0	0	3257	16,5
Gerincműtét	85	16,2	3331	16,8
Felső hasi rész	157	29,9	3838	19,4
Alsó hasi rész	40	7,6	1314	6,6
Urológiai	114	21,7	2017	10,2
Nőgyógyászati/szülészeti	20	3,8	190	1,0
Ortopédiai	12	2,3	2224	11,2
Jelentősebb vaszkuláris	39	7,4	0	0
Egyéb	40	7,6	1596	8,1
Megjegyzés: Az IOH időtartama az MPOG populációra vonatkozóan műtéttípusonként nem áll rendelkezésre.				

13.1.16.3 A vizsgálat eredményei

A követező táblázat tartalmazza a ROC-elemzés (vevő működési jellemzői) eredményeit az elemzéshez rendelkezésre álló adatokkal rendelkező összes HPI vizsgálati személyre vonatkozóan (N=482): 13-33 táblázat 287. oldal. A táblázatban (13-33 táblázat 287. oldal) lévő ROC-elemzés megegyezik a klinikai validációs vizsgálatokhoz végzett elemzéssel, amelyet korábban a következő táblázatok mutattak be: 13-14 táblázat 269. oldal és 13-15 táblázat 270. oldal. A táblázatban (13-33 táblázat 287. oldal) megadott hipotenzív események, a nem hipotenzív események, az érzékenység és a specificitás meghatározásának és kiszámításának részletes leírását lásd: Hipotóniás küszöbértékre vonatkozó klinikai validálási vizsgálatok eredményei – Minimálisan invazív monitorozás 269. oldal.

13-33. táblázat: Vevő működési jellemzői (ROC) HPI vizsgálati személyek esetében (N=482)*

HPI-küszöbérték	PPV (PPV) [95%-os konfidenciaintervallum]	NPV [95%-os konfidenciaintervallum]	Specificitás (%) [95%-os konfidenciaintervallum]	Szenzitivitás (%) [95%-os konfidenciaintervallum]	AUC (görbe alatti terület)
85	98,4 (=821/834) [97,6; 99,3]	90,3 (=6782/7507) [89,7; 91,0]	99,8 (=6782/6795) [99,7; 99,9]	53,1 (=821/1546) [50,6; 55,6]	0,84

**Az Edwards Lifesciences által archivált adatok.*

Hatásosság. A HPI-vizsgálat célja annak értékelése volt, hogy az Acumen HPI funkció mint döntéstámogató eszköz, képes-e legalább 25%-kal csökkenteni az IOH időtartamát összetett hemodinamikai monitorozást igénylő műtéten áteső betegeknél. Az intraoperatív hipotónia (IOH) epizódját minden vizsgálóhelyen a következőképp definiálták: az artériás középnyomás (MAP) minden egyes vizsgálati személy esetében három (3) vagy több egymást követő 20 másodperces esemény során 65 alatt volt.

Az elsődleges hatásossági végpont a vizsgálóhelyi átlagok és szórások súlyozott átlaga az MPOG-kohorszba bevont vizsgálati személyek azonos arányában. Ezt a súlyozott átlagot és az annak megfelelően számított szórás összehasonlításra került az MPOG-kohorsz vizsgálati személyeiből származtatott becslésekkel.

A HPI-vizsgálat elérte elsődleges hatásossági végpontját. A teljes elemzési készletben szereplő HPI pivotális vizsgálati személyeknél az IOH átlagos időtartama 11,97±13,92 perc volt, szemben az MPOG-kontrollcsoport 28,20±42,60 perces átlagos IOH-jával. A 13-34 táblázat 287. oldal táblázatban látható, hogy ez az eredmény 57,6%-os csökkenést jelentett az MPOG-kontrollcsoporthoz képest ($p < 0,0001$). Azokat az eseteket figyelembe véve, amikor a műtét során nulla IOH epizódot tapasztaltak, az IOH 65%-kal csökkent ($p < 0,0001$).

13-34. táblázat: IOH átlagos időtartama – Elsődleges hatásossági végpont

Statisztikai elemek	HPI (vizsgálati személyek száma = 406)	MPOG (vizsgálati személyek száma = 22 109)	p-érték
Minta mérete (n)	293	19 446	--
Teljes IOH (perc)	3508	548 465	--
Átlag IOH (perc)**	11,97	28,20	< 0,0001*
IOH szórás	13,92	42,60	--

Megjegyzés: standard módszerrel becsült IOH; összevont módszerrel becsült szórás (IOH epizóddal rendelkező pivotális vizsgálati személy a vizsgálati karban).

Standard módszer – Az IOH epizódot legalább három egymást követő olyan megfigyeléssel határozzák meg, amelyekben a MAP < 65. FAS pivotális vizsgálati személyek, legalább 3 órás műtéti idővel.

**Az elemzés során egyoldalú, egyenlőtlen variancia t-próba került alkalmazásra. A teszt nominális alfája 0,025.*

*** Amikor a HPI kohorsz adatai 60 másodperces intervallummal kerültek elemzésre, az IOH átlagos időtartama kis mértékben, 11,97-ről 12,59-re nőtt, ami statisztikailag szignifikánsan különbözik az MPOG 28,20-as IOH átlagától, p-érték < 0,0001.*

A következő táblázat tartalmazza a másodlagos hatékonysági végpont eredményeit, az idő görbe alatti területének (AUC) meghatározását és a MAP-értéket minden olyan időtartamra, amelynél a MAP < 65 Hgmm: 13-35 táblázat 287. oldal.

13-35. táblázat: Intraoperatív hipotónia AUC – ITT, pivotális vizsgálati személyek

Vizsgálati kategória	Vizsgálati személy	AUC átlag (perc * Hgmm)	AUC szórás (perc * Hgmm)	AUC medián (perc * Hgmm)	AUC tartomány (perc * Hgmm)	AUC Q3-Q1 (perc * Hgmm)
Összes pivotális vizsgálati személy	457	46,38	82,75	16,67	833,00	54,00

Vizsgálati kategória	Vizsgálati személy	AUC átlag (perc * Hgmm)	AUC szórás (perc * Hgmm)	AUC medián (perc * Hgmm)	AUC tartomány (perc * Hgmm)	AUC Q3-Q1 (perc * Hgmm)
Összes pivotális vizsgálati személy legalább egy epizóddal	328	64,63	91,46	32,33	832,00	68,00
Összes pivotális vizsgálati személy ≥ 3 órás műtéti idővel	406	47,07	85,30	16,83	833,00	51,00
Összes pivotális vizsgálati személy ≥ 3 órás műtéti idővel és legalább egy IOH epizóddal	293	65,23	94,36	32,00	832,00	62,67
Összes pivotális vizsgálati személy < 3 órás műtéti idővel	51	40,89	58,94	12,33	291,00	71,33
Összes pivotális vizsgálati személy < 3 órás műtéti idővel és legalább egy IOH epizóddal	35	59,58	62,94	37,00	290,00	73,33
Megjegyzés: Standard módszer – Az IOH epizódot legalább három egymást követő olyan megfigyeléssel határozzák meg, amelyekben a MAP < 65. *ITT pivotális vizsgálati személyek érvényes műtéti idővel.*						

Egy elemzés került elvégzésre annak megállapítására, hogy a HPI mennyire hatékony az IOH csökkentéséhez, ha MAP-szint szerint osztályozzák. Az IOH időtartama összehasonlításra került a HPI-csoport és a MAP-csoport között, 50 és 70 Hgmm közötti MAP-szintek szerint osztályozva, standard számítási módszerrel. A következő táblázat azt mutatja, hogy minden MAP-szinten – kivéve a MAP < 50 – az IOH átlagos időtartama a HPI vizsgálati személyeknél statisztikailag szignifikánsan kisebb volt, mint az egyes MPOG MAP-szinteknél jelentett időtartam: 13-36 táblázat 288. oldal.

13-36. táblázat: Hatásosság MAP-szint szerint osztályozva, HPI vizsgálat kontra MPOG kontroll

MAP	Statisztikai elemek	HPI (vizsgálati személyek száma = 406)	MPOG (vizsgálati személyek száma = 22 109)	p-érték
HPI < 50	Minta mérete (n)	28	8555	--
	Teljes IOH (perc)	97	35 790	--
	Átlag IOH (perc)	3,45	4,20	0,1967
	IOH szórás	3,56	13,10	--
HPI < 55	Minta mérete (n)	84	12 484	--
	Teljes IOH (perc)	341	80 115	--
	Átlag IOH (perc)	4,06	6,40	< 0,0001
	IOH szórás	4,30	15,40	--
HPI < 60	Minta mérete (n)	188	16 561	--
	Teljes IOH (perc)	1098	212 362	--
	Átlag IOH (perc)	5,84	12,80	< 0,0001
	IOH szórás	7,31	24,10	--
HPI < 65	Minta mérete (n)	293	19 446	--

MAP	Statisztikai elemek	HPI (vizsgálati személyek száma = 406)	MPOG (vizsgálati személyek száma = 22 109)	p-érték
	Teljes IOH (perc)	3508	548 465	--
	Átlag IOH (perc)	11,97	28,20	< 0,0001
	IOH szórás	13,92	42,60	--
HPI < 70	Minta mérete (n)	375	20 986	--
	Teljes IOH (perc)	10 241	1 185 983	--
	Átlag IOH (perc)	27,31	56,50	< 0,0001
	IOH szórás	28,79	70,40	--
Megjegyzés: Standard módszer – Az IOH epizódot legalább három egymást követő olyan megfigyeléssel határozzák meg, amelyekben a MAP < IOH epizódot meghatározó MAP-érték. A legalább 3 órás műtéti időtartamú FAS pivotális vizsgálati személyeket is tartalmazza. A statisztikaianalízis-tervben meghatározottak szerint t-próba is alkalmazásra került.				

A klinikai vizsgálat során az intraoperatív hipotónia időtartamának csökkenése attól függött, hogy a HPI paraméter és a HPI másodlagos képernyő alapján a kezelés mikor és hogyan került alkalmazásra.
A beavatkozás típusai a következők voltak: kolloid, krisztalloid, vérkészítmények, vazopresszorok és inotrópok. Különösen érdekes volt a vizsgálati személyek és a beavatkozás gyakorisági mintázatának összehasonlítása a HPI-küszöbérték szerint, vagyis amikor a HPI paraméter hemodinamikai instabilitást jelzett előre (HPI > 85). Lásd: 13-37 táblázat 289. oldal. Ezek az adatok arra utalnak, hogy a HPI hozzáadott értéket jelentett azáltal, hogy riasztott, és a másodlagos képernyőn keresztül információt biztosított, ami lehetővé tette az orvos számára, hogy időben és megfelelő módon avatkozzon be.

13-37. táblázat: A vizsgálati személyek és a beavatkozási esetek gyakorisági mintázata a HPI-küszöbértékek szerint

Beavatkozás típusa	HPI-csoport	Vizsgálati személy				Beavatkozások száma			
		N	n	n/N (%)	p-érték[a]	N	n	n/N (%)	p-érték[b]
Kolloid	HPI > 85	78	58	74,4	0,0004	134	87	64,9	< 0,0001
	HPI ≤ 85	78	36	46,2		134	47	35,1	
Krisztalloid	HPI > 85	163	134	82,8	< 0,0001	360	250	69,4	< 0,0001
	HPI ≤ 85	163	80	49,1		360	110	30,6	
Vérkészítmények	HPI > 85	24	18	75,0	0,0781	56	34	60,7	0,0245
	HPI ≤ 85	24	12	50,0		56	22	39,3	
Vazopresszor	HPI > 85	307	277	90,2	< 0,0001	1604	1156	72,1	< 0,0001
	HPI ≤ 85	307	189	61,6		1604	448	27,9	
Inotróp	HPI > 85	87	72	82,8	< 0,0001	187	131	70,1	< 0,0001
	HPI ≤ 85	87	39	44,8		187	56	30,0	
a, b: p-érték a logisztikus regressziós modellből, HPI ≤ 85 referenciaértékkel; a – vizsgálati személy, b – beavatkozások száma. N = összes vizsgálati személy vagy összes beavatkozás száma, n = vizsgálati személyek vagy beavatkozások.									

Biztonságosság. Az Acumen HPI funkció biztonságosnak bizonyult az összetett hemodinamikai monitorozást igénylő műtéten áteső betegeknél.

- Nem volt olyan vizsgálati személy, akinek az eseményeit úgy ítélték meg, hogy azok bármilyen kapcsolatban álltak volna az Acumen HPI funkcióval.
- Nem volt olyan ADE vagy SADE, amely az Acumen HPI funkcióhoz kapcsolódott.
- Nem volt olyan váratlan ADE (0%), amely a HPI funkcióhoz kapcsolódott.

- Nem történt olyan haláleset, amely kapcsolódott/nem kapcsolódott a HPI funkcióhoz.

A másodlagos biztonságossági végpont egy leíró statisztika, amely a 30 napos posztoperatív AE-k összesítése a lezárt esetek (CC) populációjában. A következő táblázat tartalmazza a 30 napos posztoperatív összesített végpontot a lezárt esetek (CC) populációjában: 13-38 táblázat 290. oldal. Az eredmények azt mutatják, hogy az összesített események aránya 4,75% volt (összesített események = 19 [95%-os CI: 2,88; 7,32]), és egy vizsgálati személynél az egyes összesített elemek közül több is előfordult. Az MPOG karhoz gyűjtött biztonsági adatok között szerepelt a halálozás (375; 1,83%); 1. stádiumú akut vesekárosodás (2068; 9,35%); 2. stádiumú akut vesekárosodás (381, 1,72%); 3. stádiumú akut vesekárosodás (152; 0,69%); és szívizomsérülés [MINS] (178; 0,81%).

13-38. táblázat: HPI vizsgálat – 30 napos posztoperatív összesített végpont elemei – CC elemzési populáció (pivotális vizsgálati személyek, n = 400)

Elemzési végpont	AE esemény		POD műtét utáni napok		
	Események száma (%)	95%-os CI	Átlag	Medián	Tartomány
Nem halálos kimenetelű posztoperatív szívmegállás	1 (0,25)	0,01; 1,38	2,00	2,00	2, 2
Kórházban történt elhalálozás	0 (0,00)	0,00; 0,92	n.a.	n.a.	n.a.
Sztrók	0 (0,00)	0,00; 0,92	n.a.	n.a.	n.a.
Akut vesekárosodás – összesen	16 (4,00)	2,30; 6,41	5,94	1,00	0, 27
Akut vesekárosodás – 1. stádium	11 (2,75)	1,38; 4,87	6,82	1,00	0, 27
Akut vesekárosodás – 2. stádium	3 (0,75)	0,15; 2,18	6,33	7,00	2, 10
Akut vesekárosodás – 3. stádium	2 (0,50)	0,06; 1,79	0,50	0,50	0, 1
Szívizomsérülés (MINS)	3 (0,75)	0,15; 2,18	1,67	1,00	0, 4
CC = teljes (értékelhető) csoport, CI = konfidenciaintervallum, műtét utáni napok (POD) = AESTDT-SGDT					

A kezelni kívánt populáció (n=460) elemzése 3 (0,066%) szívizomsérüléses (MINS) és 17 (3,7%) akut vesekárosodásos (AKI) esetet adott eredményül.

A kórházban és az intenzív osztályon való tartózkodás hossza a HPI kohorsz esetében: 13-39 táblázat 290. oldal.

13-39. táblázat: Tartózkodás hossza

Végpont	n	Átlag	Medián	Tartomány		95%-os pontos CI	
				Min.	Max.	Alsó	Felső
Kórházi tartózkodás (LOS) (napok)	455	6,8	5,3	0,3	50,5	6,2	7,3
Intenzív osztályon történő tartózkodás (LOS) (napok)	151	2,7	2,0	0,1	27,0	2,2	3,1

13.1.16.4 Vizsgálat összefoglalása

Ezek az eredmények az intraoperatív hipotónia (IOH) átlagos időtartamának jelentős csökkenését mutatják, amely a legtöbb vizsgálóhelyen következetes volt; a legtöbb vizsgálóhelyen > 25% csökkenés mutatkozott az IOH átlagos időtartamában, és egy vizsgálóhely kivételével mindegyik vizsgálóhelyen meghaladta a 35%-ot; IOH átlagos időtartamának csökkenése: 23%– 72%. A vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy az IOH időtartama 11,97 percre (szórás: 13,92) csökkent, amely 57,6%-os csökkenés ($p < 0,0001$). Ez a csökkenés klinikailag releváns, mivel a legalább 1 percig tartó IOH olyan perioperatív szövődményekkel és morbiditással jár, mint az akut vesekárosodás, a szívizomkárosodás és a szélütés [12].

Az érzékenységi elemzések, beleértve a vizsgálóhelyek, a zavaró tényezők és a kezelési szándékú kohorszból kizárt vizsgálati személyek összevonásának vizsgálatát, nem változtatták meg lényegesen az átlagos intraoperatív hipotónia (IOH) csökkenésének klinikailag releváns eredményét.

Az eredmények azt mutatják, hogy az Acumen HPI funkció biztonságosnak bizonyult az összetett hemodinamikai monitorozást igénylő műtéten áteső betegeknél, az eszközzel kapcsolatos nemkívánatos események nélkül. Ezenfelül az összesített események 4,75%-os aránya (összesített események = 19 [95%-os CI: 2,88; 7,32]) alacsony, ha figyelembe vesszük, hogy a vizsgálati személyek ASA 3. és 4. fizikális állapotúak voltak, és nem szívműtéten estek át.

Ebben a nem vak, prospektív és előzmény kohorszt összehasonlító vizsgálatban az IOH a HPI szoftverfunkció használata esetén bizonyítottan csökkent. A vizsgálat korlátokkal rendelkezik az orvosok tudatosságával kapcsolatos lehetséges torzítások miatt a prospektív karban és az előzmény kohorszhoz való viszonyítás miatt.

13.1.16.5 Következtetés

A vizsgálat eredményei meghatározóak, és tudományos bizonyítékot szolgáltatnak arra, hogy az Acumen HPI funkció biztonságos, és hogy statisztikailag és klinikailag szignifikánsan csökkenti az átlagos IOH-t. Ebből kifolyólag az Acumen HPI hatékonyan észleli a hemodinamikai instabilitást, és jelentősen csökkenti az intraoperatív hipotónia mértékét, ha olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél nem kardiális műtét során intraoperatív hemodinamikai monitorozásra van szükség.

13.1.17 Hivatkozások

1 De Hert et al, Evaluation of Left Ventricular Function in Anesthetized Patients Using Femoral Artery dP/dtmax. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia 2006; 20(3): 325–330.

2 Tartiere et al, Non-invasive radial pulse wave assessment for the evaluation of left ventricular systolic performance in heart failure. Eur Journal of Heart Failure 2007; 9: 477–483.

3 Monge Garcia MI, Orduna PS, Cecconi M. Understanding arterial load. Intensive Care Med 2016; 42: 1625–1627.

4 Monge Garcia MI, Manuel Gracia Romero MG, Cano AG, Aya HD, Rhodes A, Grounds RM, Cecconi M. Dynamic arterial elastance as a predictor of arterial pressure response to fluid administration: a validation study. Critical Care 2014; 18: 626–637.

5 Cecconi M, Monge Garcia MI, Romero MG, Mellinghof J, Caliandro F, Grounds RM, Rhodes A. 2015. The Use of Pulse Pressure Variation and Stroke Volume Variation in Spontaneously Breathing Patients to Assess Dynamic Arterial Elastance and to Predict Arterial Pressure Response to Fluid Administration. Anesth Analg 2015; 120: 76–84.

6 Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness. A „gray zone" approach. Anesthesiology 2011; 115: 231–241.

7 Cannesson M, Musard H, Desebbe O, Boucau C, Simon R, Henaine R, Lehot JJ. The Ability of Stroke Volume Variations Obtained with Vigileo/FloTrac System to Monitor Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated. Anesth Analg 2009; 108: 513–517.

8 Pinsky MR. Protocolized Cardiovascular Management Based on Ventricular-arterial Coupling. In: Functional Hemodynamic Monitoring. Update in Intensive Care and Emergency Medicine (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004; 381–395.

9 Sunagawa K, Maughan WL, Burkhoff D, Sagawa K. Left ventricular interaction with arterial load studied in isolated canine ventricle. Am J Physiol, Heart Circ Physiol 1983; 245: H773–H780.

10 Chantler PD, Lakatta EG, Najjar S. Arterial-ventricular coupling: mechanistic insights into cardiovascular performance at rest and during exercise. J Appl Physiol 2008; 105: 1342–1351.

11 Shah NJ, Mentz G, Kheterpal S. The incidence of intraoperative hypotension in moderate to high risk patients undergoing non-cardiac surgery: A retrospective multicenter observational analysis. J Clin Anest. 2020; 66: 109961.

12 Salmasi V, Maheshwari K, Yang D, Mascha EJ, Singh A, Sessler DI, Kurz A. Relationship between intraoperative hypotension, defined by either reduction from baseline or absolute thresholds, and acute kidney and myocardial injury after noncardiac surgery: A retrospective cohort analysis. Anesthesiology. 2017 Jan; 126(1): 47–65.

13.2 Globális hipoperfúziós index (GHI) algoritmus funkció

A globális hipoperfúziós index (GHI (GHI)) algoritmus aktiválható csatlakoztatott Swan-Ganz katéterrel és oximetriás kábellel. A GHI (GHI) algoritmus a CCO algoritmus (STAT CO [sCO (sCO)]) vagy az RVCO algoritmus (CO_{RV} (CO_{RV})) és az oximetriás algoritmus (SvO_2 (SvO_2)) bemeneti adatait használja a GHI (GHI) értékének meghatározásához. A globális hipoperfúziós index (GHI (GHI)) algoritmus fiziológiai betekintést nyújt a klinikus számára a beteg jövőbeli hemodinamikai instabilitásának valószínűségébe. A GHI (GHI) algoritmus a Swan-Ganz katéterrel továbbfejlesztett hemodinamikai monitorozásban részesülő, műtéten átesett és át nem esett betegeknél is alkalmazható. A GHI (GHI) algoritmus további információkat nyújt a beteg klinikai állapotromlásának előre jelzett jövőbeli kockázatáról, valamint segítségével azonosíthatók az alacsony kockázatú betegek. A termék előrejelzései csak referenciaként szolgálnak, és tilos bármilyen terápiás döntést hozni kizárólag a GHI (GHI) algoritmus előrejelzései alapján. A jövőbeni hemodinamikai instabilitás akkor áll fenn, ha a kevert vénás oxigénszaturáció (SvO_2 (SvO_2)) egy percen keresztül 60%-ra vagy az alá csökken.

Óvintézkedés. Ha az orvos megítélése szerint a globális hipoperfúziós események előrejelzése (amely definíció szerint a kevert vénás oxigénszaturáció (SvO_2 (SvO_2)) ≤ 60% értéke) nem lenne értelmezhető egy adott beteg esetében, az orvos dönthet úgy, hogy nem választja ki a GHI (GHI)-t kulcsparaméterként.

VIGYÁZAT

Pontatlan GHI (GHI)-értékeket okozhatnak az alábbiak:

- Pontatlan perctérfogatmérés
- Pontatlan SvO_2 (SvO_2)-mérések
- A katéter nem megfelelő elhelyezése vagy helyzete
- a pulmonális artériás vér hőmérsékletének extrém változásai. Többek között, de nem kizárólagosan a következő példák okozhatnak vérhőmérséklet-változásokat:

  * kardiopulmonális bypass műtét utáni állapot
  * centrálisan beadott hűtött vagy melegített vérkészítményoldatok
  * szekvenciális kompressziós eszközök használata
- vérrögképződés a termisztoron;
- anatómiai eltérések (például kardiális söntök)
- A beteg túl sokat mozog
- Interferencia az elektrokauterrel vagy az elektrosebészeti egységgel
- a perctérfogat gyors változása.

A globális hipoperfúziós index (GHI (GHI)) algoritmus pontossága továbbfejlesztett Swan-Ganz katéter és HemoSphere oximetriás kábel használata esetén több tényezőn alapul: a katétert megfelelően helyezték el, a betegoldali CCO- vagy nyomáskábelt helyesen csatlakoztatták, az oximetriás kábelt megfelelően csatlakoztatták és az oximetriás algoritmust kalibrálták.

Klinikai validálási vizsgálatok (lásd: Klinikai validálás 296. oldal) igazolják, hogy a GHI (GHI) pontos, így hasznos mérőszám a betegek hemodinamikai adottságainak jellemző tartományában, és a klinikai gyakorlatban műtéti és nem műtéti eljárások során. A vizsgált nem műtéti eljárástípusok és műtétfajták a következőben találhatók: 13-44 táblázat 296. oldal és 13-45 táblázat 297. oldal, tájékoztatásul az orvosok számára a vizsgált betegpopulációkkal kapcsolatban.

13.2.1 Globális hipoperfúziós index paraméter áttekintése

A globális hipoperfúziós index paraméter (GHI (GHI)), amely kulcsparaméterként valamennyi monitorozó képernyőn beállítható, 0 és 100 között változó egész értékként jelenik meg, ahol a magasabb értékek a jövőbeni hemodinamikai instabilitás magasabb valószínűségét jelzik.

A vénás oximetria paraméterhez hasonlóan a GHI (GHI) értéke is 2 másodpercenként frissül. Amikor a GHI (GHI)-érték meghaladja a 75-öt vagy azzal egyenlő, a GHI (GHI) paramétercsempe piros színnel kiemelve jelenik

meg. Ha a GHI (GHI)-érték meghaladja a 75-öt vagy azzal egyenlő 3 egymást követő leolvasás során (összesen 6 másodperc), közepes riasztás indul.

A GHI (GHI) riasztási és felhívási funkciói a GHI (GHI)-hez választott megjelenítési opció függvényében eltérnek. Lásd: 13-40 táblázat 293. oldal.

13-40. táblázat: A GHI kijelző beállításai

Megjelenítési opció	Hang- és fényriasztás	Információs sáv riasztási üzenetei
Kulcsparaméter	Igen	Igen
Kulcsparaméter (hangriasztás némítva)	Nem	Igen
Nem jelenik meg	Nem	Nem

Más monitorozott paraméterektől eltérően a GHI (GHI) riasztási határértékek nem állíthatók át, mivel a GHI (GHI) nem egy élettani paraméter választható céltartománnyal (mint amilyen például a perctérfogat), hanem egy adott élettani állapot valószínűsége. A kezelőnek megjelennek a szoftverben a riasztási határok, de a riasztási határok megváltoztatására szolgáló kezelőszervek le vannak tiltva. A GHI (GHI) paraméterre vonatkozó riasztási határérték (≥ 75 a piros riasztási tartományhoz) fix érték, és nem módosítható. Bár a GHI (GHI) riasztási határértékei nem állíthatóak, a GHI (GHI) paraméter riasztása lenémítható, hasonlóan az állítható riasztási/céltartományokkal rendelkező kulcsparaméterekhez. Lásd: Célértékek és riasztások beállítása egy paraméter esetében 144. oldal.

A GHI riasztási határértékeket lásd: 13-41 táblázat 294. oldal és D-4 táblázat 458. oldal. A 75-ös riasztási küszöbértékre vonatkozó algoritmus teljesítményjellemzőit lásd: 13-46 táblázat 298. oldal, a klinikai validációs szakaszban.

13.2.2 Globális hipoperfúziós index (GHI) paraméter kijelzése

A GHI (GHI) értéke 2 másodpercenként frissül, valamint 0 és 100 közötti skálán jeleníti meg annak a valószínűségét, hogy hipoperfúziós esemény következik be. Minél nagyobb az érték, annál nagyobb a hipoperfúziós esemény (SvO_2 (SvO_2) ≤ 60% legalább egy perces időtartammal) bekövetkezésének valószínűsége.

A 13-41 táblázat 294. oldal részletes magyarázatot és értelmezést nyújt a GHI (GHI) grafikus megjelenítési elemekre (trendgörbe, számlapszegmens [műszerfal megjelenítés], hangriasztások és paraméterérték [csempemegjelenítés]) és az ajánlott felhasználói beavatkozásra, amikor a GHI (GHI)-t kulcsparaméterként állítják be.

FIGYELMEZTETÉS

A betegek kezelésénél ne kizárólag a globális hipoperfúziós index (GHI (GHI)) funkciót használja. A kezelés megkezdése előtt ajánlott a beteg minden hemodinamikai paraméterének ellenőrzése.

13-41. táblázat: A GHI-érték grafikus és hangjelzéses megjelenítési elemei

GHI (GHI)-érték	Grafikus megjelenítési elemek	Hallható	Általános értelmezés	Ajánlott felhasználói beavatkozás
GHI (GHI) < 75	Fehér	Nincs	A beteg hemodinamikai paraméterei azt jelzik, hogy alacsony–közepes a valószínűsége egy hipoperfúziós esemény bekövetkeztének. Az alacsony GHI (GHI)-érték nem zárja ki a hipoperfúziós esemény bekövetkezését a jövőben.	Folytassa a beteg hemodinamikai paramétereinek monitorozását. A beteg változó hemodinamikai paraméterei tekintetében figyeljen továbbra is éberen az elsődleges monitorozási képernyő, a GHI (GHI), valamint a paraméterek és életjelek trendjeinek használatával.
GHI (GHI) ≥ 75	Piros (villogó)	Nincs	Műtéten átesett betegnél nagy a valószínűsége egy jövőbeni hipoperfúziós esemény következő 15 percenbelüli bekövetkezésének	Ellenőrizze a beteg hemodinamikai paramétereit és véráramlását annak érdekében, hogy kivizsgálja a hipoperfúzió magas valószínűségének potenciális okát ahhoz, hogy tájékozódni tudjon egy lehetséges beavatkozásról.
GHI (GHI) ≥ 75 és három egymást követő leolvasás során folyamatosan fennáll (6 másodperc)	Piros (villogó)	Közepes prioritású riasztási hang	Műtéten átesett betegnél nagy a valószínűsége egy hipoperfúziós esemény bekövetkezésének.	Ellenőrizze a beteg hemodinamikai paramétereit az elsődleges képernyő más paramétereinek használatával annak érdekében, hogy kivizsgálja a nagy valószínűségű hipoperfúzió potenciális okát ahhoz, hogy tájékozódni tudjon egy lehetséges beavatkozásról.
GHI=100	Piros (villogó)	Közepes prioritású riasztási hang	A betegnél hipoperfúzió alakult ki és iszkémia kockázatának van kitéve.	Ellenőrizze a beteg hemodinamikai paramétereit és az elsődleges képernyő más paramétereit annak érdekében, hogy kivizsgálja a hipoperfúzió potenciális okát ahhoz, hogy tájékozódni tudjon egy lehetséges beavatkozásról.

13.2.3 GHI mint kulcsparaméter

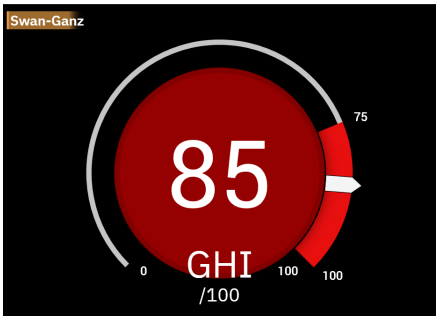
A GHI (GHI) kulcsparaméterként konfigurálható a leírt lépésekkel, lásd: Paraméterek módosítása 92. oldal.

A GHI (GHI) megjelenítése több szempontból is különbözik a többi kulcsparaméterétől. A többi kulcsparaméter megjelenítésének ismertetését lásd: Állapotjelzők 94. oldal.



13-10. ábra: A GHI kulcsparaméter-csempe

Amikor kulcsparaméterként van konfigurálva, a GHI (GHI) az összes képernyőn úgy jelenik meg, mint az alábbi ábrán: 13-10. ábra, 294. oldal, kivéve a Műszerfal képernyőt (13-11. ábra, 295. oldal). A Műszerfal képernyővel kapcsolatos további információkért lásd: Műszerfalképernyő 99. oldal.



13-11. ábra: A GHI kulcsparaméter a Műszerfal képernyőn

A Műszerfal képernyő kivételével minden monitorozó képernyőn a paraméterérték betűszíne a paraméter állapotát jelzi (lásd: 13-42 táblázat 295. oldal). A Műszerfal képernyőn a GHI (GHI) ugyanazokkal a riasztási és céltartományokkal rendelkezik, de a következő módon jelenik meg: 13-11. ábra, 295. oldal.

13-42. táblázat: Paraméterállapot színei a GHI esetén

Paraméterállapot színe	Alsó határérték	Felső határérték
Szürke	Hibaállapot	
Fehér	0	74
Villogó piros/szürke	75	100

13.2.4 GHI riasztás

Ha a GHI (GHI) kulcsparaméterként van konfigurálva, és meghaladja a 75-ös felső küszöbértéket vagy azzal egyenlő három egymást követő leolvasáskor, akkor közepes prioritású riasztás aktiválódik, ami azt jelzi a felhasználó számára, hogy a beteg hemodinamikai instabilitás és hipoperfúziós esemény felé tarthat. Ez riasztási hangjelzést, sárga látható riasztási jelzést, piros paraméterállapot-színt és villogó paraméterértéket foglal magában. A GHI (GHI) riasztási határait a 13-42 táblázat 295. oldal mutatja, ezek felosztják a megjelenítési tartományt alacsonyabb és magasabb hipoperfúzió-valószínűségű területekre.A GHI (GHI) az sCO (sCO) vagy CO_{RV} (CO_{RV}) és SvO_2 (SvO_2) mérésekből kinyert jellemzőket használja egy olyan adatvezérelt modellhez, amelyet egy sebészeti és nem sebészeti betegekből gyűjtött adatbázis retrospektív elemzéséből fejlesztettek ki, amely megjegyzett hipoperfúziós (definíció szerint SvO_2 (SvO_2) ≤ 60% legalább 1 percig) és nem hipoperfúziós eseményeket tartalmaz.A GHI (GHI) 0 és 100 között változó egész értékként jelenik meg. A hipoperfúzió valószínűségének GHI (GHI) használattal történő értékelésére figyelembe kell venni a 0-tól 100-ig terjedő tartományban megjelenített értéket és az ehhez kapcsolódó paraméterszínt (fehér/piros) egyaránt. Mint a HemoSphere tökéletesített monitorozó platformon rendelkezésre álló más riasztások esetén, a rendelkezésre álló GHI (GHI) riasztás hangereje is állítható. A riasztás elnémításával és a riasztási hangerő beállításával kapcsolatos információkat lásd: Riasztások/célértékek 138. oldal. A GHI (GHI) riasztás előfordulása a riasztási határértéket meghaladó GHI (GHI)-re vonatkozó frissítést követően naplózásra kerül az adatletöltési fájlba.

GHI (GHI) hangriasztás némítása. A GHI (GHI) riasztás 15 percre elhallgat, ha a navigációs sávon a hangriasztás némítása ikont megérinti. A paramétercsempén megjelenik egy visszaszámláló időzítő. A szüneteltetési időtartam elteltével a hangriasztások ismét megszólalnak. Ha a GHI (GHI) 65 alá csökken a 15 perc letelte előtt, a riasztás szüneteltetése megszűnik, és a riasztás újra aktiválódhat, ha a GHI (GHI) ismét riaszt. 

VIGYÁZAT

A GHI (GHI) paraméter nem feltétlenül biztosít előzetes értesítést a globális hipoperfúziós esemény felé vezető trendről olyan helyzetekben, ahol a hirtelen, nem fiziológiai hipoperfúziós eseményt klinikai beavatkozás

okozza. Ha ez történik, a GHI (GHI) funkció az alábbiakat hajtja végre késleltetés nélkül: közepes prioritású riasztás és 100-as GHI (GHI)-érték jelenik meg, ami azt jelzi, hogy a betegnél hipoperfúziós esemény zajlik.

13.2.5 Klinikai alkalmazás

A globális hipoperfúziós paraméter, a GHI (GHI), a monitorozási képernyőn kulcsparaméterként konfigurálható.

Ha a GHI (GHI) kulcsparaméterként van beállítva, a GHI (GHI) és a trendgrafikon a monitorozási képernyőn jelenik meg:

- Riasztás akkor következik be, ha a GHI (GHI) meghaladja vagy eléri a 75-öt.
- Amikor a GHI (GHI) kevesebb mint 75:
  - A trendgörbe és -érték fehér színnel jelenik meg.
    * Folytassa a beteg hemodinamikai paramétereinek monitorozását. A beteg változó hemodinamikai paraméterei tekintetében figyeljen továbbra is éberen az elsődleges monitorozási képernyő, a GHI (GHI), valamint a paraméterek és életjelek trendjeinek használatával.
- Amikor a GHI (GHI) meghaladja a 75-öt, ellenőrizze a beteg hemodinamikai paramétereit az elsődleges képernyő más paramétereinek használatával annak érdekében, hogy kivizsgálja a hipoperfúzió magas valószínűségének potenciális okát ahhoz, információkat gyűjtve ezáltal egy lehetséges beavatkozáshoz.
- Ha a kevert oxigénszaturáció 6 egymást követő mérésen (12 másodperc) 60% alatt marad, az hipoperfúziós esemény bekövetkeztét jelzi:
  - A GHI (GHI) 100-at jelenít meg.
  - Ellenőrizze a beteg hemodinamikai paramétereit az elsődleges képernyő más paramétereinek használatával annak érdekében, hogy kivizsgálja a hipoperfúzió potenciális okát ahhoz, információkat gyűjtve ezáltal egy lehetséges beavatkozáshoz.

13.2.6 Klinikai validálás

Összesen 4 retrospektív adatkészletet vizsgáltak az algoritmus validálása és a GHI (GHI) diagnosztikai teljesítményének értékelése céljából. Két adatkészlet műtőre (OR) (sebészeti) és intenzív osztályra (ICU) (nem sebészeti) vonatkozó adatokat is tartalmaz, egy adatkészlet csak intenzív osztályos, egy pedig csak műtőre vonatkozó adatokat. A 13-43 táblázat 296. oldal az egyes adatkészletekben lévő betegszámokat mutatja be.

13-43. táblázat: Betegszámok a GHI algoritmus klinikai validálási adatkészleteiben

Adatkészlet	OR	ICU
1. adatkészlet (N=67)	66	63
2. adatkészlet (N=25)	25	25
3. adatkészlet (N=20)	0	20
4. adatkészlet (N=98)	98	0
Összesen=297	189	108

A 13-44 táblázat 296. oldal az intenzív osztályon (ICU) kezelt betegek demográfiai adatait és intenzív osztályos (ICU) diagnózisát mutatja be.

13-44. táblázat: Az intenzív osztályon (ICU) kezelt betegek demográfiai adatai és intenzív osztályos (ICU) diagnózisa (intenzív osztályon kezelt betegek, N=108)

Leírás	Intenzív osztályon kezelt betegek, minden adatkészlet
Betegek száma	108

Leírás		Intenzív osztályon kezelt betegek, minden adatkészlet
Kor (év)		61,7±13
BSA (m^2)		2,1±0,33
Nem (% férfi)		76 [70,4]
Pulmonális hipertóniás (betegek száma [az összes beteg %-a])		32 [29,6%]
Felvételi diagnózis (betegek száma [az összes beteg %-a])	akut veseleállás	1 [0,9%]
	szívbetegség	88 [81,5%]
	folyadék-eltolódások	2 [1,9%]
	sokszervi elégtelenség	1 [0,9%]
	pneumónia	1 [0,9%]
	tüdőödémás hipotónia	2 [1,9%]
	szepszis	12 [11,1%]
	nem jelentették	1 [0,9%]

A 13-45 táblázat 297. oldal a műtéten áteső betegek (N=189) demográfiai adatait és a műtét típusát mutatja be.

13-45. táblázat: A betegek demográfiai adatai és a műtétek típusa (műtéten áteső betegek, N=189)

Leírás		Intenzív osztályon kezelt betegek, minden adatkészlet
Betegek száma		189
Kor (év)		60,4±13,2
BSA (m^2)		2,02±0,31
Nem (% férfi)		123 [65,1%]
Pulmonális hipertóniás (betegek száma [az összes beteg %-a])		54 [28,6%]
Műtét típusa (betegek száma [az összes beteg %-a])	szívműtét (CABG, billentyűcsere stb.)	134 [70,9%]
	tüdőtranszplantáció	28 [14,8%]
	szívátültetés	8 [4,2%]
	kamrai segédeszköz elhelyezése	3 [1,6%]
	aortaív-aneurizma korrekciója	6 [3,2%]
	Bentall-eljárás	1 [0,5%]
	kraniektómia	1 [0,5%]
	daganat reszekciója	1 [0,5%]
	laparotómia	1 [0,5%]
	mellkasi aneurizma korrekciója	1 [0,5%]
	kamrai szeptumdefektus zárása	1 [0,5%]
	nem jelentették	4 [2,3%]

13.2.6.1 Klinikai validálási vizsgálatok eredményei

A hipoperfúziós eseményt egy legalább 1 percig tartó szegmens azonosításával számítják, amelynél az adott részben valamennyi adatpont SvO_2 (SvO_2)-értéke ≤ 60%. Pozitív adatpontnak minősül a globális hipoperfúziós esemény vagy a globális hipoperfúziós progressziós ablak alatt a globális hipoperfúziós esemény kezdete előtt bekövetkező bármely pont.

A globális hipoperfúziós ablak az az idő, amely alatt az SvO_2 (SvO_2) fiziológiailag globális hipoperfúzióba lép, és a következőkben felsorolt klinikai validációs adatkészletek alapján 30 percnek bizonyult: 13-43 táblázat 296. oldal. Negatív adatpont minden olyan pont, amelyet nem pozitívnak jelöltek, és amelynek SvO_2 (SvO_2)-értéke magasabb mint 60%.

A GHI (GHI) algoritmus teljesítményének validálásához és értékeléséhez a leírt (13-44 táblázat 296. oldal és 13-45 táblázat 297. oldal) validációs betegek összes pozitívan és negatívan címkézett adatpontját kombinálták, és a következő teljesítménymutatókat számolták ki:

- Érzékenység: A valódi pozitív esetek aránya a pozitív adatpontok teljes számához képest. A valódi pozitív minták a pozitívként megjelölt minták során generált riasztások.
- Specificitás: A valódi negatív esetek aránya a negatív adatpontok teljes számához képest. A valódi negatív minták olyan adatpontok, amelyeknél nem keletkezik riasztás, és amelyek negatívként is vannak megjelölve.
- Pozitív prediktív érték (PPV (PPV)): A valódi pozitív előrejelzések aránya az összes pozitív előrejelzéshez képest.
- Negatív prediktív érték (NPV): A valódi negatív előrejelzések aránya az összes negatív előrejelzéshez képest.
- Vevő működési görbe görbe alatti területe (ROC AUC): Annak mérése, hogy az algoritmus mennyire jól tudja elkülöníteni a pozitív és negatív mintákat.
- F1 pontszám: Az érzékenység (lekérés) és a PPV (PPV) (pontosság) harmonikus átlaga

A GHI (GHI) algoritmus teljesítménye a következőkben látható a klinikai validációs adatkészletek összes betegére vonatkozóan: 13-46 táblázat 298. oldal.

13-46. táblázat: Klinikai validálási vizsgálati eredmények – összes beteg*

GHI (GHI)-küszöbér ték	Szenzitivitás (%) [95%-os konfidenciaintervallum]	Specificitás (%) [95%-os konfidenciaintervallum]	PPV (PPV) [95%-os konfidenciaintervallum]	NPV [95%-os konfidenciaintervallum]	ROC AUC [95%-os konfidenciaintervallum]	F1 pontszám 95%-os konfidenciaintervallum]
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]

** Az Edwards Lifesciences által archivált adatok.*

13.3 Cerebrális autoregulációs index (CAI) algoritmus

A Cerebrális autoregulációs index (CAI (CAI)) egy származtatott paraméter, amely az agyszövetben az artériás középnyomás (MAP) és a vér oxigénszaturációjának abszolút szintje (StO_2 (StO_2)) közötti dinamikus kapcsolatot számszerűsíti.A CAI (CAI) annak helyettesítő mérésére szolgál, hogy a cerebrális autoreguláció valószínűleg ép vagy valószínűleg károsodott, amit a MAP (mint az agyi perfúziós nyomás helyettesítője) és az agyi StO_2 (StO_2) (mint az agyi véráramlás helyettesítője) közötti koherencia szintje fejez ki.A CAI (CAI) nem áll rendelkezésre gyermekgyógyászati módban. Az StO_2 (StO_2) agyszövetben, ForeSight IQ érzékelővel történő monitorozásáról lásd: A ForeSight oxigénszintmérő kábel csatlakoztatása 223. oldal.

A CAI (CAI) algoritmus az StO_2 (StO_2) algoritmustól kapja a bemeneti adatokat, és ezeket az adatokat az APCO algoritmusból származó MAP-adatokkal együtt használja fel a két paraméter közötti összefüggés kiszámításához, és a CAI (CAI)-értéket mint származtatott paramétert egy trendgrafikon és egy indexérték segítségével adja ki.

A CAI (CAI) paraméter segíthet az orvosnak megérteni az agyi deszaturációs események mögött meghúzódó hemodinamikai változásokat. Segít az orvosnak felismerni/azonosítani például az StO_2 (StO_2)-csökkenés lehetséges okait és az StO_2 (StO_2)-csökkenéshez kapcsolódó klinikai eseményeket (pl. hipotónia, szemben az elégtelen oxigéntartalommal).

A paraméter nem rendelkezik riasztási tartományokkal, és 0 és 100 közötti tartományban lévő számként jelenik meg.

A magas CAI (CAI)-érték azt jelenti, hogy a MAP és az StO_2 (StO_2) nagyobb koherenciát mutat, és tájékoztatja az orvost, hogy a MAP változásai az agyi oxigénszaturáció egyidejű változását eredményezhetik, mivel a cerebrális autoreguláció valószínűleg károsodott. Ugyanakkor az alacsony CAI (CAI) érték azt jelenti, hogy a két paraméter

között kisebb a koherencia, és ezért a MAP változásai nem vezethetnek az agyi oxigénszaturáció egyidejű változásához, mivel a cerebrális autoreguláció valószínűleg ép.

VIGYÁZAT

Pontatlan CAI (CAI)-értékeket okozhatnak az alábbiak:

- Pontatlan artériás középnyomás- (MAP-) mérések
- Pontatlan cerebrális StO_2 (StO_2)-mérések

Klinikai validálási vizsgálatok (lásd: Klinikai validálás 300. oldal) igazolják, hogy a CAI (CAI) pontos, így hasznos mérőszám lehet a betegek hemodinamikai adottságainak jellemző tartományában, és a klinikai gyakorlatban műtéti eljárások során. A vizsgált műtéti típusok a következőben találhatók: 13-48 táblázat 300. oldal, tájékoztatásul a klinikusok számára a vizsgált betegpopulációkkal kapcsolatban.

13.3.1 Felhasználási javallatok

A cerebrális autoregulációs index (CAI (CAI)) algoritmus egy információs index, amelynek célja annak kiegészítő mérése, hogy a cerebrális autoreguláció valószínűsíthetően ép vagy valószínűsíthetően károsodott-e, amit az artériás középnyomás (MAP) és a vér oxigénszaturációjának abszolút szintje (StO_2 (StO_2)) közötti koherencia szintje vagy annak hiánya fejez ki a beteg agyszövetében. A MAP értéke a HemoSphere nyomáskábellel, az StO_2 (StO_2) értéke pedig a ForeSight oxigénszintmérő kábellel mérhető. A CAI (CAI) 18 év feletti, továbbfejlesztett hemodinamikai monitorozásban részesülő betegeknél történő alkalmazásra szolgál.A CAI (CAI) nem javallt semmilyen betegség vagy állapot kezelésére, és tilos bármilyen terápiás döntést hozni kizárólag a cerebrális autoregulációs index (CAI (CAI)) algoritmus alapján.

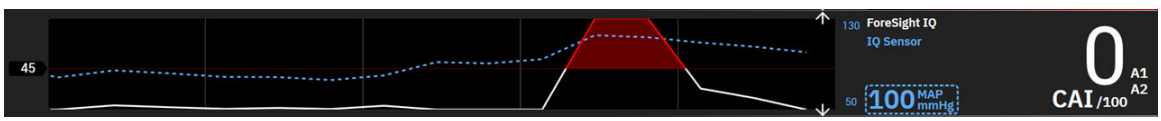
13.3.2 Alkalmazási terület

A cerebrális autoregulációs index (CAI (CAI)) algoritmus kizárólag szakképzett személyzet vagy gyakorlott klinikusok által használható, kórházak intenzív osztályain. Az algoritmus kiegészítő eszközként szolgál annak mérésére, hogy a cerebrális autoreguláció valószínűsíthetően ép vagy valószínűsíthetően károsodott, amit a MAP és a cerebrális StO_2 (StO_2) közötti koherencia szintje vagy annak hiánya mutat.

13.3.3 Cerebrális adaptív index (CAI) paraméter kijelzése

A CAI (CAI)-érték 20 másodpercenként frissül, és egy 0-tól 100-ig terjedő skálán jeleníti meg az értéket. Ez az érték az artériás középnyomás (MAP) és a vér oxigénszaturációjának abszolút szintje (StO_2 (StO_2)) közötti koherencia szintjének felel meg az agyszövetben. A magas CAI (CAI)-érték (CAI (CAI) ≥ 45) azt jelenti, hogy a MAP és az StO_2 (StO_2) nagyobb koherenciát mutat, és tájékoztatja az orvost, hogy a MAP változásai az agyi oxigénszaturáció egyidejű változását eredményezhetik, mivel a cerebrális autoreguláció valószínűleg károsodott. Ugyanakkor az alacsony CAI (CAI)-érték (CAI (CAI) < 45) azt jelenti, hogy a két paraméter között kisebb a koherencia, és ezért a MAP változásai nem feltétlenül vezetnek az agyi oxigénszaturáció egyidejű változásához, mivel a cerebrális autoreguláció valószínűleg ép.

A MAP forrása a paramétercsempén jelenik meg a következők szerint: 13-12. ábra, 299. oldal.



13-12. ábra: CAI kulcsparaméter trendkijelzés és paramétercsempe

A 13-47 táblázat 300. oldal részletes magyarázatot és értelmezést ad a CAI (CAI) paraméterértékről és a javasolt felhasználói műveletről.

FIGYELMEZTETÉS

Tilos kizárólag a cerebrális autoregulációs indexet (CAI (CAI)) használni a betegek kezelésére. A kezelés megkezdése előtt ajánlott a beteg minden hemodinamikai paraméterének ellenőrzése.

13-47. táblázat: Általános értelmezések és ajánlott intézkedések a CAI-értékekre vonatkozóan

CAI-érték	Általános értelmezés	Ajánlott felhasználói beavatkozás
CAI (CAI) < 45	A MAP és az StO_2 (StO_2) gyenge/közepes összefüggést mutat. A MAP-értékben bekövetkező lehetséges változások valószínűleg nem járnak együtt az StO_2 (StO_2)változásával. A cerebrális autoreguláció valószínűleg ép.	Nincs
CAI (CAI) ≥ 45	A MAP és az StO_2 (StO_2) szoros összefüggést mutat. A MAP-értékben bekövetkező lehetséges változások valószínűleg együtt járnak az StO_2 (StO_2)egyidejű változásával. A cerebrális autoregulációs valószínűleg károsodott.	Az egyéni MAP és StO_2 (StO_2) trendek áttekintése. Legyen tudatában annak, hogy a MAP esetleges változásai valószínűleg az StO_2 (StO_2) egyidejű változásával járnak együtt (pl. a MAP csökkenése valószínűleg az StO_2 (StO_2) csökkenésével jár), és hogy a cerebrális autoregulációs képesség valószínűleg károsodott.

13.3.4 Klinikai validálás

Az elemzéshez három különböző vizsgálóhelyről (Northwestern University, Chicago, Amerikai Egyesült Államok; UC Davis, Sacramento, Amerikai Egyesült Államok; Amsterdam UMC, Amszterdam, Hollandia) származó összesen 50 klinikai esetet (szívsebészet és általános sebészet) használtak fel. A 13-48 táblázat 300. oldal az egyes vizsgálóhelyek betegszámát, valamint a betegek demográfiai adatait és a műtétek típusait mutatja be mindhárom vizsgálóhelyről.

13-48. táblázat: A betegek demográfiai adatai

Vizsgálóhely	Betegek száma	Kor (év)	Nem	Magasság (cm)	Testtömeg (kg)	Műtét típusa
Northwestern University, Chicago, Amerikai Egyesült Államok	18	66±10	4 nő 14 férfi	173±13	89±30	Szívsebészet (N=12) Általános sebészet (N=6)
UC Davis, Sacramento, Amerikai Egyesült Államok	9	61±17	4 nő 5 férfi	169±9	79±20	Általános sebészet
Amsterdam UMC, Amszterdam, Hollandia	23	58±16	7 nő 16 férfi	180±11	83±15	Szívsebészet (N=16) Általános sebészet (N=7)

13.3.5 Klinikai validálás eredményei

A CAI (CAI) validálása érdekében a vevő működési jellemzőivel (ROC) kapcsolatos elemzést végeztek annak felmérésére, hogy képes-e megkülönböztetni az ép cerebrális autoregulációs állapotokat (I. osztály) a károsodott cerebrális autoregulációs állapotoktól (II. osztály). A két osztály etalon jelöléseit az agyi véráramlás (CBF) vs. MAP-görbék retrospektív elemzésével kapták a felhasznált klinikai idősoros adatok esetében.

Ezen adatok felhasználásával a következő teljesítménymutatókat számították ki:

- Érzékenység: A valódi pozitív arány; a valódi pozitívok aránya a pozitív események teljes számához képest. TP/P=TP/(TP+FN). A valódi pozitívok (TP) definíció szerint olyan II. osztályú (károsodott cerebrális autoreguláció) adatpontok, amelyeknek megfelelő CAI (CAI)-értéke egy adott küszöbértéknél nagyobb vagy azzal egyenlő. Az álnegatívok (FN) definíció szerint olyan II. osztályú (károsodott cerebrális autoreguláció) adatpontok, amelyeknek megfelelő CAI (CAI)-értéke egy adott küszöbértéknél kisebb.
- Specificitás: A valódi negatív arány; a valódi negatívok aránya a negatív események teljes számához képest. TN/N=TN/(TN+FP). A valódi negatívok (TN) definíció szerint olyan I. osztályú (ép cerebrális autoreguláció) adatpontok, amelyeknek megfelelő CAI (CAI)-értéke egy adott küszöbértéknél kisebb. Az álpozitívok (FP) definíció szerint olyan I. osztályú (ép cerebrális autoreguláció) adatpontok, amelyeknek megfelelő CAI (CAI)-értéke egy adott küszöbértéknél nagyobb vagy azzal egyenlő.
- ROC AUC: a ROC-görbe alatti terület (AUC) egyetlen számmal (0,5 és 1 között) foglalja össze a teljesítményt, és a magasabb AUC jobb teljesítményű algoritmust jelez.

A CAI (CAI) algoritmus teljesítménycéljai a következők:

Érzékenység és specificitás ≥ 80% a 45-ös küszöbértéknél.

A CAI (CAI) teljesítménye a 45-ös küszöbértékre vonatkozóan az alábbi 13-49 táblázat 301. oldal részben kerül bemutatásra.

13-49. táblázat: A klinikai adatok ROC-elemzésének eredményei (N=50)

CAI (CAI)-küszöbérték	Szenzitivitás (%) [95%-os konfidenciaintervallum]	Specificitás (%) [95%-os konfidenciaintervallum]	ROC AUC [95%-os konfidenciaintervallum]
45	82 [75, 88]	94 [91, 96]	0,92 [0,89; 0,94]

A 13-50 táblázat 301. oldal a 45-ös CAI (CAI) küszöbértékre vonatkozó érzékenység/specificitás kiszámításához használt tévesztési mátrixot mutatja be.

13-50. táblázat: A CAI tévesztési mátrixa a választott 45-ös küszöbérték mellett

		Cerebrális autoreguláció	
		Pozitív (Károsodott)	Negatív (Ép)
CAI (CAI)	Pozitív (CAI (CAI) ≥ 45)	1812 (TP)	493 (FP)
	Negatív (CAI (CAI) < 45)	392 (FN)	7851 (TN)

Ezen túlmenően a 13-51 táblázat 302. oldal megadja azon idők százalékos arányát, amikor a CAI (CAI) < 45, és azon idők százalékos arányát, amikor a CAI (CAI) ≥ 45, az alábbiakban bemutatott külső validálási vizsgálatokban szereplő adatkészletek esetében: 13-49 táblázat 301. oldal.

13-51. táblázat: A klinikai adatok esetében annak az időnek a százalékos aránya, ameddig a CAI < 45 és a CAI ≥ 45

Adatkészlet	Annak az időnek a százalékos aránya, ameddig a CAI (CAI) < 45	Annak az időnek a százalékos aránya, ameddig a CAI (CAI) ≥ 45
Külső klinikai validálás (N=50)	78,15	21,85

A CAI (CAI) teljesítményére gyakorolt lehetséges vizsgálóhelyi hatások értékelése érdekében a ROC-elemzést minden egyes vizsgálóhelyre külön-külön is megismételték. Az eredményeket a következőkben foglaljuk össze: 13-52 táblázat 302. oldal, 13-53 táblázat 302. oldal és 13-54 táblázat 302. oldal. Az eredmények azt mutatják, hogy a CAI (CAI) teljesítménye konzisztens a különböző vizsgálóhelyeken, amit a közel azonos AUC-értékek is igazolnak. Az AUC-értékek, valamint az érzékenység és a specificitás konfidenciaintervallumai a különböző vizsgálóhelyeken felvett betegek eltérő száma, valamint a pozitív és/vagy negatív események eltérő száma miatt változnak az egyes vizsgálóhelyeken.

13-52. táblázat: A UC Davis vizsgálóhelyi klinikai adatok ROC-elemzésének eredményei (N=9)

CAI (CAI)-küszöbérték	Szenzitivitás (%) [95%-os konfidenciaintervallum]	Specificitás (%) [95%-os konfidenciaintervallum]	ROC AUC [95%-os konfidenciaintervallum]
45	82 [66, 93]	89 [67, 98]	0,90 [0,77; 0,96]

13-53. táblázat: A Northwestern University vizsgálóhelyi klinikai adatok ROC-elemzésének eredményei (N=18)

CAI (CAI)-küszöbérték	Szenzitivitás (%) [95%-os konfidenciaintervallum]	Specificitás (%) [95%-os konfidenciaintervallum]	ROC AUC [95%-os konfidenciaintervallum]
45	74 [61, 87]	93 [89, 98]	0,87 [0,79; 0,95]

13-54. táblázat: Az Amsterdam UMC vizsgálóhelyi klinikai adatok ROC-elemzésének eredményei (N=23)

CAI (CAI)-küszöbérték	Szenzitivitás (%) [95%-os konfidenciaintervallum]	Specificitás (%) [95%-os konfidenciaintervallum]	ROC AUC [95%-os konfidenciaintervallum]
45	84 [74, 89]	96 [94, 97]	0,93 [0,89; 0,96]

Megjegyzés

A klinikailag optimális 45-ös küszöbértéket a CAI (CAI) algoritmus esetében a külső klinikai validációs adatkészletektől teljesen független és különálló adatkészletek felhasználásával határozták meg. Amint az látható (13-49 táblázat 301. oldal), a választott 45-ös küszöbértéknél a CAI (CAI) pontosan meg tudja különböztetni a károsodott autoregulációs állapotokat az ép autoregulációs állapotoktól.

Előny-kockázat elemzés

A CAI (CAI) kiegészítő eszközként szolgál annak mérésére, hogy a cerebrális autoreguláció valószínűsíthetően ép vagy valószínűsíthetően károsodott, amit két meglévő hemodinamikai paraméter, a MAP és az StO_2 (StO_2) közötti koherencia szintje vagy annak hiánya mutat az agyszövetben. A ROC-elemzés a károsodott és az ép agyi autoreguláció etalon jelöléseivel összehasonlítva azt mutatja, hogy a CAI (CAI) a választott 45-ös küszöbértéknél pontosan meg tudja különböztetni a károsodott agyi autoreguláció állapotát az ép agyi autoreguláció állapotától. A CAI (CAI) és az ép vs. károsodott agyi autoreguláció etalon jelölései közötti egyezés nagy mértékű, de nem tökéletes. Az előnyök azonban felülmúlják a kockázatokat, mivel a CAI segítségével az orvosok jobban megismerhetik a MAP-változások agyi perfúzióra gyakorolt lehetséges hatásait.

Míg a CAI (CAI) indexértékként és trendgrafikonként jelenik meg a monitoron, az StO_2 (StO_2)- és a MAP-trendek továbbra is külön-külön jelennek meg a monitoron, hogy az orvos áttekinthesse azokat, és segítsék a kezelési döntések meghozatalát az egyedi értékek alapján.A CAI (CAI) nem javallt semmilyen betegség vagy állapot kezelésére, és tilos bármilyen terápiás döntést hozni kizárólag a cerebrális autoregulációs index (CAI (CAI)) értéke alapján.

13.4 Asszisztált folyadékkezelés



Az Acumen asszisztált folyadékkezelési (AFM) szoftverfunkció klinikai döntéshozatali támogatást nyújt a betegek folyadékháztartásának kezelésében.

13.4.1 Bevezetés

FIGYELMEZTETÉS

Ne használja az asszisztált folyadékkezelési rendszert kizárólagos eszközként a beteg kezelésére. Javasolt a beteg hemodinamikai állapotát a monitorozás során végig áttekinteni a folyadékkezelés értékelése céljából.

Az asszisztált folyadékkezelési (AFM) funkció különböző állapotokon halad át ciklikusan egy munkamenet során. Ezeket az állapotokat a 13-55 táblázat 303. oldal ismerteti.

13-55. táblázat: Az AFM algoritmus állapotai

Állapot	AFM műszerfal értesítés	Meghatározás
Felhívással rendelkező	Bolus Suggested (Bólus javasolt)/Test Bolus Suggested (Tesztbólus javasolt)	Egy értesítés, amely arra szólítja fel a felhasználót, hogy (1) fogadja el, és tájékoztassa a monitort, hogy a folyadék beadása elindult, vagy (2) utasítsa el a javaslatot.
Nincs felhívás	Fluid Not Suggested (Nem javasolt folyadék)	Nincs folyadékadásra vonatkozó javaslat
Elutasítás	AFM Suggestions Suspended (AFM javaslatok felfüggesztve)	Az AFM felhívás felhasználó által kezdeményezett elutasítása, amelynek eredményeképpen az AFM funkció 5 percre csendes üzemmódba kerül és nem küld újabb értesítést.
Elfogadva	Bolus In Progress (Bólus folyamatban)	Olyan folyadékbólus, amelynek beadását a felhasználó elfogadta és elindítása mellett döntött. A „**Bolus In Progress (Bólus folyamatban)**” értesítés **User Bolus (Felhasználói bólus)** indítása után is megjelenhet.
Elemzés elutasítva		Olyan folyadékbólus, amelynek elemzését a felhasználó elutasította, így nem kerül az AFM szoftverbe elemzés céljából.
Befejezett	Bolus Complete (Bólus kész)	Olyan folyadékbólus, amelynek beadását a felhasználó elvégezte.
Elemzés	Bolus Complete (Bólus kész); Analyzing Hemodynamic Response (Hemodinamikai válasz elemzése)	A folyadékbólust az AFM algoritmus elemezte. Beadása az előírt sebességi és térfogati határokon belül történt, és rendelkezik a folyadékra adott hemodinamikai válasz elemzéséhez szükséges adatokkal.

13.4.2 Működési elv

Az AFM szoftverfunkciót az optimális intravénás folyadékbeadás irányítására tervezték. A szoftver része egy szabályokon alapuló algoritmus, amely folyadékkezelési javaslatokat ad a folyadékterápiára adott válaszmintázat felismerése alapján, felhasználva a beteg hemodinamikai adatait és folyadékbeadásra adott korábbi válaszait. A szoftver bemenetei:

- Felhasználói beállítások (pl. **Fluid Strategy (Folyadékstratégia)** [a verőtérfogat kívánt megváltoztatása: 10%, 15% vagy 20%], **Surgery Mode (Műtéti mód)** [**Open (Nyitott)** vagy **Laparoscopic/Prone (Laparoszkópos/hason fekvő)** és **Fluid Tracking (Folyadékkövetés)** [**Fluid Meter (Folyadékmérő)** vagy **Manual (kézi)**]).
- Artériás nyomáson alapuló elemzésből származó hemodinamikai adatok (pulzusszám [PR (PR)], artériás középnyomás [MAP], verőtérfogat [SV (SV)], verőtérfogat-változás [SVV (SVV)], szisztémás vaszkuláris rezisztencia [SVR (SVR)], és az SV (SV) változásának sebessége az elmúlt két percben).
- Folyadékbeadási adatok (a folyadékbólus beadásának kezdete és vége, illetve a folyadékbólus térfogata).
- A folyadékterápiára adott válasz az Acumen IQ érzékelő által mért verőtérfogat változásából származik, az AFM algoritmus folyadékbeadási javaslatainak alapja pedig a verőtérfogat becsült növekedése, amelyet a rendszer részben a folyadékterápiára adott válasz alapján határoz meg. Ez az előrejelzés az alábbi forrásokból származó információk kombinációján alapszik:
    - **Betegpopulációs modell.** Ez a modell 500 ml folyadék különböző SVV (SVV) szintek mellett (N = 413 betegnél) történő beadását követő betegválaszból származó, a verőtérfogat (%SV (SV)) és a verőtérfogat százalékos (SVV (SVV)) változása közötti kapcsolatra vonatkozó adatokat hasznosítja.[1]
    [1] Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness: a „gray zone" approach. Anesthesiology. 2011 Aug; 115(2): 231-41.
    - **A beteg egyéni bóluselőzménye.** Ez a jelenleg monitorozott beteg folyadékbeadásra adott válaszát hasznosítja.

A két információforrás kombinálása segítségével az algoritmus képes meghatározni egy verőtérfogatváltozás-különbséget hasonló hemodinamikai állapotok mellett adott bólusok azonosítása, és az azokra adott válaszok összesítése révén rendszerszintű torzítások figyelembevételével (pl. a modell túlbecsüli vagy alábecsüli a beteg folyadék beadására adott tényleges válaszát) és a becslésnek a beteg bóluselőzményi adatainak minősége alapján történő súlyozásával, amelyek a végső becslést eredményezik.

- A végső becslést a rendszer összehasonlítja a választott folyadékstratégiával, így állapítja meg, hogy szükség van-e folyadékjavaslat adására. Ha a becsült verőtérfogat-különbség nagyobb a választott folyadékstratégiánál, akkor az algoritmus kimenete egy folyadékadási felhívás a hemodinamikai monitoron. Ha a becsült verőtérfogat nem nagyobb a választott folyadékstratégiánál, az algoritmus vagy nem tesz folyadékjavaslatot, vagy pedig tesztbólusra vonatkozó felhívást jelenít meg, ha korlátozott adat áll rendelkezésre a beteg bóluselőzményére vonatkozóan. Az AFM algoritmus lehetséges státuszára vonatkozó további információt lásd: 13-56 táblázat 310. oldal.
- Az AFM szoftver által generált folyadékjavaslatok fókuszában az SV (SV) és CO (CO) áll, és függetlenek a MAP értékétől. Következésképpen az AFM normotenzív beteg esetében is tehet folyadék beadására vonatkozó javaslatot. A beteg hemodinamikai státuszának teljes áttekintése javasolt egy AFM algoritmus ajánlása vagy AFM algoritmus tesztjavaslatának elfogadása előtt.

VIGYÁZAT

Az asszisztált folyadékkezelési szoftverfunkció a klinikus által nyújtott információkra támaszkodva értékeli pontosan a folyadékkezelésre adott választ.

Fontos, hogy pontosan legyen azonosítva a **Surgery Mode (Műtéti mód)** és a **Fluid Strategy (Folyadékstratégia)**. A kiválasztott **Surgery Mode (Műtéti mód)** és **Fluid Strategy (Folyadékstratégia)** befolyásolja az AFM folyadékjavaslatait. A helytelen **Surgery Mode (Műtéti mód)** vagy **Fluid Strategy (Folyadékstratégia)** befolyásolhatja az AFM javaslatok gyakoriságát. Ugyancsak fontos, hogy a folyadékadási adatokat (térfogat és időtartam) pontosan adjuk meg a rendszernek. A **Fluid Strategy (Folyadékstratégia)** és **Surgery Mode (Műtéti mód)** témákkal kapcsolatos további információkat lásd: Asszisztált folyadékkezelés beállításai 308. oldal. Folyadék beadásával kapcsolatos további információkért lásd: Folyadékok kezelése az AFM szoftverfunkcióval 311. oldal.

Ha az AFM szoftverfunkció úgy becsüli, hogy a beteg reagál a folyadékterápiára, akkor megjelenít egy üzenetet, amely szerint a folyadékadás javíthatja a beteg hemodinamikai státuszát. Ha az AFM szoftverfunkció úgy becsüli, hogy a beteg nem reagál a folyadékterápiára, akkor a rendszer nem javasolja folyadék beadását.

Az AFM funkció megjeleníti a releváns hemodinamikai paramétereket és valós időben követi a beteg jelenlegi állapotát és az egyes betegeknek adott teljes folyadéktérfogatot. Az AFM funkció akkor elérhető, ha egy Acumen IQ érzékelő csatlakozik az arteria radialisba kötött katéterhez.

VIGYÁZAT

Az AFM funkció által nyújtott folyadékkezelési javaslatokat az alábbi faktorok veszélyeztethetik:

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

AFM javaslat elfogadása előtt mindig tekintse át a beteg hemodinamikai státuszát.

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

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

Megjegyzés

Az AFM algoritmus és a HPI paraméterre vonatkozó okosfelhívások együttes használatakor fontos azt figyelembe venni, hogy az AFM algoritmus folyadékajánlása a folyadékterápiára adott válasz előrejelzésén alapszik, míg a HPI paraméterre vonatkozó okosfelhívás a hipotónia megelőzését, illetve kezelését szolgáló lehetséges háttérmechanizmus(ok) azonosításán alapszik. Ez a két szoftverfunkció tehát különböző célokat és hemodinamikai állapotokat vesz figyelembe, ezért a két funkciót egymástól függetlennek kell tekinteni. A beteg jelenlegi hemodinamikai paramétereit át kell tekinteni a legmegfelelőbb kezelés meghatározása előtt. A funkcióval kapcsolatos további információkat lásd: Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftverfunkció 248. oldal.

13.4.3 Súgóképernyők az AFM szoftver funkcióhoz

Az AFM szoftver súgóképernyői gyakori felhasználói kérdések megválaszolására szolgálnak. Az AFM algoritmus súgó képernyőinek eléréséhez a munkamenet inicializálása után érintse meg a súgó ikont az AFM műszerfalon.



Az AFM műszerfal az Asszisztált folyadékkezelés oldalsó panelen található.

Az AFM algoritmus súgóképernyőin az AFM funkció használatával kapcsolatos útmutató és a rendszer működését érintő gyakori kérdések is találhatók. Az egyes AFM algoritmus súgóképernyőkön érintse meg azt a kérdést, amelyre rövid választ keres. További információkért vegye fel a kapcsolatot az Edwards képviselőjével.

13.4.4 Az AFM szoftverfunkció elindítása vagy újraindítása

1. Az Acumen IQ érzékelőt a pontos monitorozás érdekében légköri nyomásra kell nullázni. Érintse meg

   a **Zero (Nullázás)** ikont 

   a navigációs sávon

   VAGY

   Nyomja meg a fizikai nullázógombot 

   közvetlenül a nyomáskábelen (kizárólag HEMPSC100), és tartsa lenyomva három másodpercen keresztül (lásd: 9-1. ábra, 173. oldal).

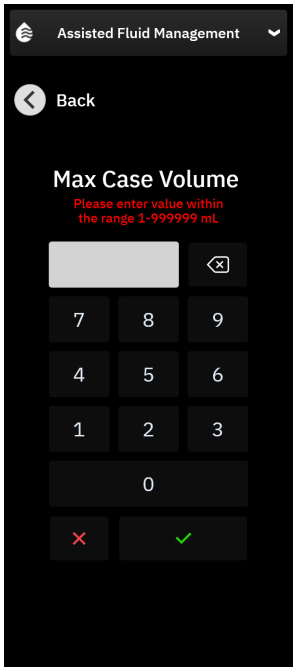
   A HemoSphere nyomáskábellel és Acumen IQ érzékelővel történő monitorozással kapcsolatos további részletekért lásd: Monitorozás FloTrac érzékelő, FloTrac Jr érzékelő és Acumen IQ érzékelő használatával 175. oldal.

2. Érintse meg a **Clinical Tools (klinikai eszközök)** ikont  → **Assisted Fluid Management (Asszisztált folyadékkezelés)** gombot. Ha egy másik klinikai eszköz aktív, válassza ki a legördülő menüből az **Assisted Fluid Management (Asszisztált folyadékkezelés)** elemet.

   Megjegyzés

   Ha az asszisztált folyadékkezelés elindítására aktív GDT (GDT)-követési munkamenet alatt kerül sor, a felhasználó értesítést kap, hogy ezzel befejeződik a jelenlegi követési munkamenet.

3. Állítsa be a **Surgery Mode (Műtéti mód)** (**Laparoscopic/Prone (Laparoszkópos/hason fekvő)** vagy **Open (Nyitott)**) és **Fluid Strategy (Folyadékstratégia)** (**10% (10%)**, **15% (15%)** vagy **20% (20%)**) lehetőségekhez tartozó kívánt AFM beállításokat. Lásd: Asszisztált folyadékkezelés beállításai 308. oldal.
4. Adja meg a **Max Case Volume (Max. Esettérfogat)** értékét a számbillentyűzeten. Ennek az értéknek a megadása szükséges AFM munkamenet elindításához.



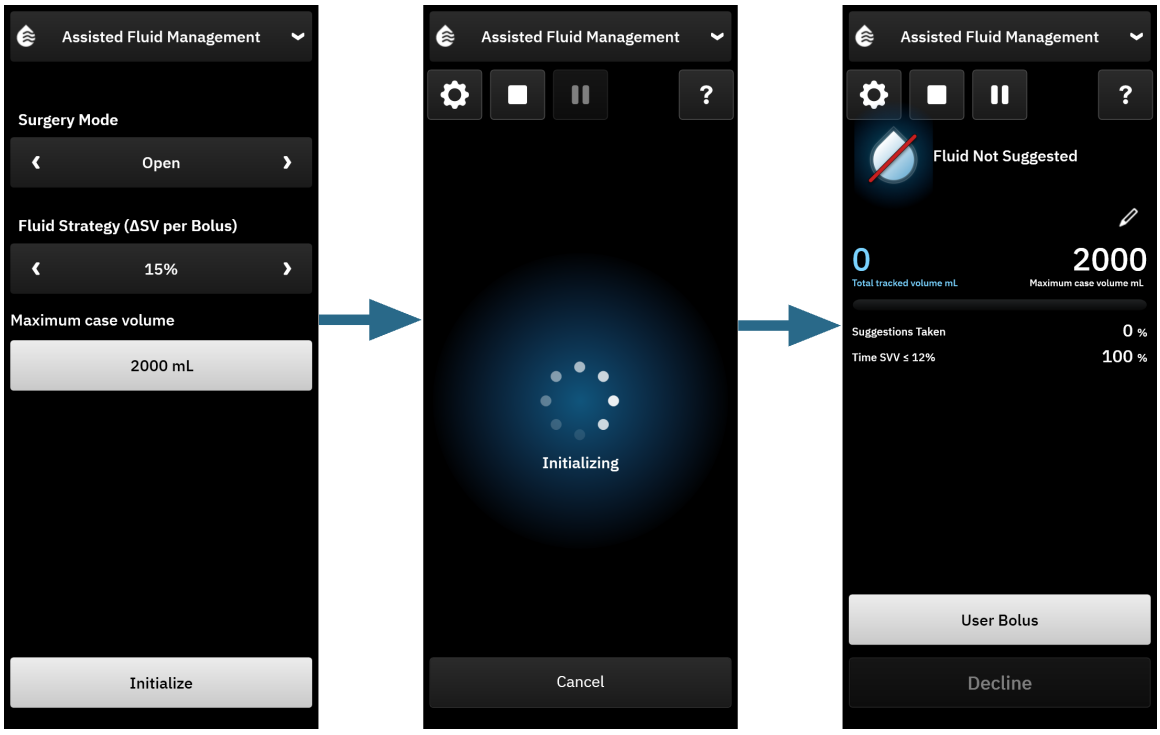
A **Maximum case volume (Maximális esettérfogat)** egy várt folyadéktérfogatot ad meg a felhasználó számára a teljes esetre vonatkozóan az eset elején elérhető adatok alapján. A beteg folyadékigénye változhat az eset során, ezért erre az értékre inkább iránymutatóként kell tekinteni, nem pedig az optimális és túlzott folyadékbeadás abszolút küszöbértékeként.

Aktív AFM munkamenet során az állapotsávon látható felhívás jelzi, ha az AFM funkció által beadott teljes folyadékmennyiség (500 ml-en belül) megközelíti vagy meghaladja a **Maximum case volume (Maximális esettérfogat)** előre beállított értékét, potenciális folyadéktúladagolás elleni védelem céljából. A **Maximum case volume (Maximális esettérfogat)** értéke nem korlátozza az AFM funkciót, és nem befolyásolja az AFM folyadékbeadási javaslatait. Ez az érték aktív AFM munkamenet során bármikor megváltoztatható az AFM beállítások képernyőn az AFM műszerfalon található beállítások ikon megérintésével.

Megjegyzés

Ha AFM munkamenet során áramszünet lép fel, az áramszünet elmúltával újra kell indítani az AFM munkamenetet. Ha ugyanannak a betegnek a monitorozása folytatódik a monitor újraindítása után, a betegnek korábban adott bólusok előzménye törlődik, de az AFM funkción keresztül adott teljes térfogat és a **Maximum case volume (Maximális esettérfogat)** értéke megmarad.

5. Érintse meg az **Initialize (Inicializálás)** gombot az AFM műszerfalon.



13-13. ábra: AFM algoritmus műszerfal – Munkamenet inicializálása

13.4.5 AFM műszerfalkijelző

Az AFM műszerfal (lásd: 13-13. ábra, 307. oldal) aktív AFM munkamenet esetén megjeleníthető az oldalsó panelen. Az AFM műszerfal bármikor minimalizálható a **Clinical Tools (klinikai eszközök)** ikon megérintésével az információs sávon.

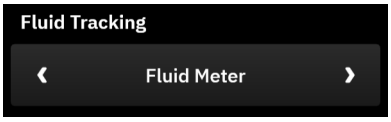
Az AFM műszerfal minimalizálásakor a folyadékstátusz ikonja a navigációs sávon jelenik meg. Az oldalsó panelen lévő AFM műszerfal visszaállításához érintse meg az információs sávon a folyadékstátusz ikont, vagy érintse meg az oldalsó panelen. Az információs sáv ikonjait lásd: 13-56 táblázat 310. oldal.

13.4.6 Asszisztált folyadékkezelés beállításai

Az AFM munkamenet elindítása előtt ellenőrizze az összes beállítást. Az AFM munkamenet nem indítható el a csatlakoztatott Acumen IQ érzékelő nullázása vagy a **Maximum case volume (Maximális esettérfogat)** beállítása nélkül. Az asszisztált folyadékkezeléshez kapcsolódó beállítások módosításához érintse meg az AFM műszerfal jobb szélén található beállítások ikont.

13.4.6.1 Folyadékkövetés

A **Fluid Tracking (Folyadékkövetés)** lehetőségnél válassza ki a **Fluid Meter (Folyadékmérő)** vagy a **Manual (kézi)** opciót a nyilak segítségével váltva a menüpontok között.



Manual (kézi) módban a felhasználó felelős a beadandó folyadékbólus térfogatának megadásáért. A folyadékmérővel a felhasználó megadja a bólus céltérfogatát, a folyadékmérő pedig nyomon követi a folyadék beadásának kezdetét, végét és áramlási sebességét, miután a felhasználó kinyitja és lezárja a folyadékvezetéket.

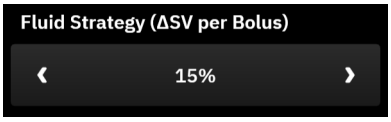
Megjegyzés

Alapértelmezés szerint az AFM funkció inicializálásához folyadékmérő csatlakozása szükséges. Az AFM funkció használata **Manual (kézi)** módban nem kötelező. Ennek a speciális beállításnak a módosításával kapcsolatos további információkért forduljon az Edwards képviselőjéhez.

13.4.6.2 Folyadékstratégia

Fontos, hogy pontosan legyen azonosítva a **Fluid Strategy (Folyadékstratégia)**. A kiválasztott folyadékstratégia befolyásolja az AFM folyadékjavaslatait. A klinikus folyadékkezelési stratégiájához nem illeszkedő **Fluid Strategy (Folyadékstratégia)** kiválasztása nem kívánt folyadékjavaslatokhoz (pl. az orvos kötött folyadékstratégiát kíván követni, de a **10% (10%) Fluid Strategy (Folyadékstratégia)** lehetőséget választja az AFM beállításokban) vagy folyadékjavaslatok hiányához vezet (pl. az orvos szabad folyadékstratégiát kíván követni, de a **20% (20%) Fluid Strategy (Folyadékstratégia)** lehetőséget választja az AFM beállításokban).

A **Fluid Strategy (Folyadékstratégia)** lehetőségnél válassza ki a **10% (10%)**, **15% (15%)** vagy **20% (20%)** opciót a nyilak segítségével váltva a menüpontok között.

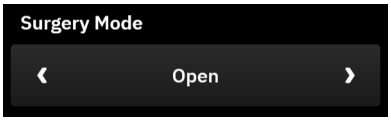


Megjegyzés

A Fluid Strategy (Folyadékstratégia) segítségével az AFM algoritmus a folyadékjavaslatok tekintetében szabadabbra (**10% (10%)**) vagy kötöttebbre (**20% (20%)**) igazítható. Az alapértelmezett beállítás a **15% (15%)**. Ez a százalékos érték a verőtérfogat 500 ml folyadékbólusra adott, százalékban kifejezett változása. Az AFM szoftverfunkció használatához nem szükséges 500 ml folyadékbólus beadása. A százalékos változást a rendszer úgy módosítja, hogy igazodjon a beadott dózis térfogatához. Az alacsonyabb százalékos érték alacsonyabb folyadékjavaslati küszöböt jelez, tehát szabadabb beállítás.

13.4.6.3 Műtéti mód

A **Surgery Mode (Műtéti mód)** lehetőségnél válassza ki a **Open (Nyitott)** vagy **Laparoscopic/Prone (Laparoszkópos/hason fekvő)** opciót a nyilak segítségével váltva a menüpontok között.



Megjegyzés

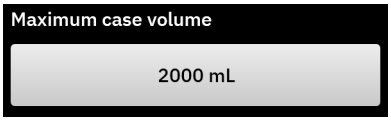
Fontos, hogy pontosan legyen azonosítva a helyes **Surgery Mode (Műtéti mód)**. A kiválasztott műtéti mód befolyásolja, hogyan értékeli az AFM algoritmus az SVV (SVV)-értéket. A helytelen **Surgery Mode (Műtéti mód)** kiválasztása nem megfelelő folyadékbeadási javaslatokat eredményezhet. Ha a beteg laparoszkópiás eljáráson esik át vagy hason fekszik, és a **Open (Nyitott)** lehetőség van kiválasztva mint **Surgery Mode (Műtéti mód)**, előfordulhat, hogy az AFM további folyadékjavaslatokat tesz. Ha a beteg **Open (Nyitott)** eljáráson esik át, és **Laparoscopic/Prone (Laparoszkópos/hason fekvő)** van kiválasztva mint **Surgery Mode (Műtéti mód)**, előfordulhat, hogy az AFM algoritmus kevesebb folyadékjavaslatot tesz.

13.4.6.4 Maximális esettérfogat

A **Maximum case volume (Maximális esettérfogat)** egy várt folyadék-céltérfogatot ad meg a felhasználó számára a teljes esetre vonatkozóan. Ezt a klinikus állítja be az eset elején az akkor elérhető klinikai adatok alapján. A beteg folyadékigénye változhat az eset során, ezért erre az értékre inkább iránymutatóként kell tekinteni, nem pedig az optimális és túlzott folyadékbeadás abszolút küszöbértékeként. Aktív AFM munkamenet során egy látható értesítési jelzi, ha az AFM funkció által beadott teljes folyadékmennyiség (500 ml-en belül) megközelíti vagy meghaladja a **Maximum case volume (Maximális esettérfogat)** előre beállított értékét, potenciális folyadéktúladagolás elleni védelem céljából. A **Maximum case volume (Maximális esettérfogat)** értéke nem korlátozza az AFM funkciót, és nem befolyásolja az AFM folyadékbeadási javaslatait. Ennek az értéknek a megadása szükséges az AFM munkamenet elindításához, és az érték az aktív AFM munkamenet során bármikor megváltoztatható az értesítésen vagy az AFM beállítási képernyőjén keresztül. A **Maximum case volume (Maximális esettérfogat)** AFM munkamenet elindítása előtti beállításához válassza a **Maximum case volume (Maximális esettérfogat)** gombot, és adja meg az AFM munkamenet során alkalmazott térfogatot a billentyűzet segítségével.



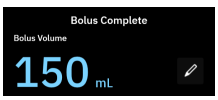
Ha a **Maximum case volume (Maximális esettérfogat)** értékét már megadták, a **Maximum case volume (Maximális esettérfogat)** aktuális értéke jelenik meg a beállítási képernyőn. A **Maximum case volume (Maximális esettérfogat)** megváltoztatásához érintse meg a gombot, és a billentyűzet segítségével adja meg az új értéket.

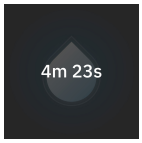
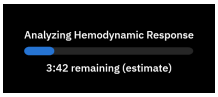


Megjegyzés

A **Maximum case volume (Maximális esettérfogat)** megváltoztatása esetén az új értéknek magasabbnak kell lennie az AFM műszerfalán látható értéknél.

13-56. táblázat: AFM algoritmus folyadékstátusz ikonjai

Az AFM folyadékstátusz ikon az információs sáv kijelzőjén	Az AFM folyadékstátusz ikon az AFM műszerfalon	Jelentés
		AFM munkamenet inicializálása.
		Folyadék adása javasolt. A verőtérfogat becsült %-os változása túllépi a **Fluid Strategy (Folyadékstratégia)** beállításban meghatározott küszöbértéket (10% (10%), 15% (15%), 20% (20%)). Ha az AFM algoritmus folyadék beadását javasolja, a végső becslés a populációmodellen és a beteg egyéni bólusbeadási előzményein alapszik.
		Tesztbólus javasolt. Tesztbólus javasolt a beteg folyadékterápiára adott válaszának megismerése céljából. Ha az AFM algoritmus tesztbólus beadását javasolja, a végső becslésben nem vagy csak kevés szerep jut a beteg egyéni bólusbeadási előzményeinek, hanem az elsősorban a betegpopulációs modellen alapszik. Az AFM akkor tesz tesztbólusra javaslatot, ha az SVV (SVV) > 9% **Open (Nyitott)** műtéti mód esetében vagy az SVV (SVV) > 12% **Laparoscopic/Prone (Laparoszkópos/hason fekvő)** műtéti mód esetében.
		Folyadék adása nem javasolt. Az AFM szoftver nem javasolja folyadék beadását (sem AFM ajánlás, sem pedig tesztbólus formájában), ha az egyéni fiziológiai paraméterek alapján folyadék adása nem ajánlott. Ez az állapotkijelzés akkor jelenik meg, amikor az AFM szoftverfunkció megtanulta, hogy a beteg korábban, az egyéni bólusbeadási előzményei alapján nem reagált az adott hemodinamikai állapotban. Ha nem rendelkezik a beteg egyéni bólustörténetére vonatkozó információval, akkor az SVV (SVV) alapján hoz döntést, és nem javasol folyadékot, ha az SVV (SVV) ≤ 9% **Open (Nyitott)** műtéti mód esetében vagy azSVV (SVV) ≤ 12% **Laparoscopic/Prone (Laparoszkópos/hason fekvő)** esetében.
		A bólus kész. Tekintse át az AFM műszerfalán látható információkat, majd hozzon döntést az elemzéssel kapcsolatban.
		Az AFM mód szünetel. Az AFM szoftverfunkció ebben az állapotban nem tesz folyadékjavaslatot. Akkor lép fel szüneteltetett állapot, ha az AFM szoftver felhasználói válaszra vár (a nyomon követett teljes térfogat megközelíti vagy meghaladja a maximális esettérfogatot), a rendszer instabil nyomásmérést észlel, vagy a nyomáskábel le lett választva.

Az AFM folyadékstátusz ikon az információs sáv kijelzőjén	Az AFM folyadékstátusz ikon az AFM műszerfalon	Jelentés
		Az AFM mód fel van függesztve. A folyadékbólusra vonatkozó javaslatot elutasították. Elindul egy ötperces időzítő, és az AFM szoftverfunkció nem tesz javaslatot folyadék beadására ezen időszak alatt.
		Bólus kész, elemzése folyamatban. Az AFM algoritmus elemzi a bólusra adott hemodinamikai választ. A becsült hátralévő idő az információs sávon és az AFM műszerfalán olvasható. Amíg az algoritmus a bólust elemzi, a **User Bolus (Felhasználói bólus)** gomb nem elérhető, és a felhasználó nem kap folyadékra vonatozó javaslatot az algoritmustól.
		Bólus adása folyamatban. Ez az ikon különböző folyadékszinteken halad végig ciklusosan, így jelezve, hogy a bólus beadása folyamatban van (manuálisan vagy a folyadékmérővel).

13.4.7 Folyadékok kezelése az AFM szoftverfunkcióval

Az AFM elindításakor az AFM algoritmus két módon támogatja a folyadékadás optimalizálását: javasol vagy nem javasol folyadékadást. Az AFM műszerfal navigációs sávján megjelenő ikon jelzi a szoftver javaslatát (lásd: 13-56 táblázat 310. oldal).

Ha akkor kíván folyadékot adni, amikor az AFM funkció nem javasol folyadékadást, nyissa ki a folyadékvezetéket (**Fluid Meter (Folyadékmérő)**) vagy érintse meg a **User Bolus (Felhasználói bólus)** gombot (**Manual (kézi)**).

Az AFM folyadékjavaslatának követésekor, vagy a **User Bolus (Felhasználói bólus)** kiválasztásakor megjelenik egy felhívás, és elindul a folyadékbeadási munkafolyamat.

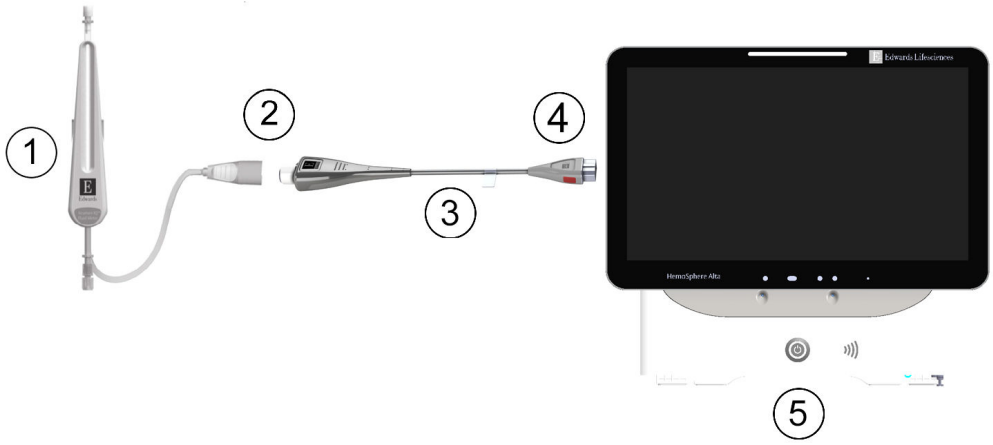
A folyadékbeadási munkafolyamat összegyűjti az AFM algoritmus által használt folyadékbeadási információkat a folyadékbólusra adott hemodinamikai válasz elemzése céljából. A rendszer az alábbi munkafolyamatokat követi az AFM algoritmus folyadékadási javaslat és egy kért **User Bolus (Felhasználói bólus)** esetében egyaránt. A következő munkafolyamatok a felhasználó számára a **Fluid Meter (Folyadékmérő)** módban vagy a **Manual (kézi)** módban végrehajtott lépéseket vázolják fel.

Megjegyzés

Alapértelmezés szerint az AFM funkció inicializálásához folyadékmérő csatlakozása szükséges. Az AFM funkció használata **Manual (kézi)** módban nem kötelező. Ennek a speciális beállításnak a módosításával kapcsolatos további információkért forduljon az Edwards képviselőjéhez.

13.4.7.1 Folyadékadási munkamenet – Acumen IQ folyadékmérő

Használja a következő AFM szoftver munkafolyamatot, ha csatlakoztatva van egy Acumen IQ folyadékmérő. Az Acumen IQ folyadékmérő egy steril, egyszer használatos eszköz, amely nyomon követi a betegnek azon intravénás vezetéken keresztül bejuttatott folyadék áramlási sebességét abban a vezetékben, amelyhez csatlakoztatták. Az AFM szoftverfunkció folyadékmérő nélküli használatára vonatkozó utasításokat lásd: Folyadékadási munkamenet – Manuális mód 317. oldal. Az elhelyezésre és használatra vonatkozó konkrét utasításokat, valamint a vonatkozó figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és megjegyzéseket lásd az Acumen IQ folyadékmérőhöz mellékelt használati útmutatóban. Az Acumen IQ folyadékmérő kompatibilis a HemoSphere Alta AFM kábellel. A HemoSphere Alta AFM kábel a HemoSphere Alta monitor közös kábelportjába csatlakozik.



1. Acumen IQ folyadékmérő
2. Az Acumen IQ folyadékmérő a HemoSphere Alta AFM kábelcsatlakozáshoz
3. HemoSphere Alta AFM kábel
4. HemoSphere Alta AFM kábel a HemoSphere Alta tökéletesített monitorhoz
5. HemoSphere Alta tökéletesített monitor

13-14. ábra: Az Acumen IQ folyadékmérő és HemoSphere Alta AFM kábelcsatlakozás áttekintése

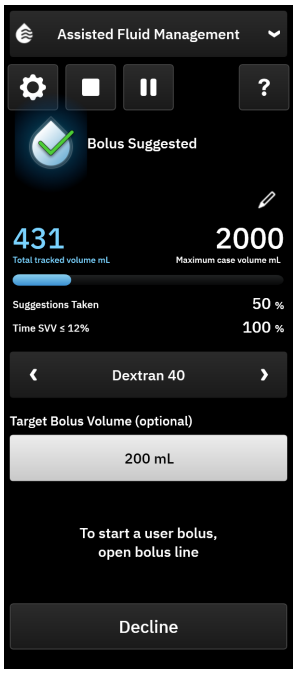
Acumen IQ folyadékmérő csatlakoztatásának lépései

A részletes csatlakozási utasításokat lásd az Acumen IQ folyadékmérő használati utasításában.

1. A folyadékmérő beállítására és az intravénás vezetékhez való csatlakoztatására vonatkozó részletes utasításokat lásd az Acumen IQ folyadékmérő használati utasításában.
2. Győződjön meg a megfelelő tájolásról, majd csatlakoztassa a HemoSphere Alta AFM kábelt a HemoSphere Alta monitor jobb oldalán található öt közös kábelport egyikébe.
3. Csatlakoztassa az Acumen IQ folyadékmérőt az Acumen AFM kábel végéhez a (2) ábra szerint, lásd: 13-14. ábra, 312. oldal.

Acumen IQ folyadékmérő folyadékadási munkamenet

1. Hangjelzés kíséri a „**Bolus Suggested (Bólus javasolt)**” üzenet megjelenését az AFM műszerfalon, amikor az algoritmus folyadékbólust javasol.



Megjegyzés

Ha az AFM-algoritmus 40 másodpercen át nem ajánlott folyadékot a betegnek, a „**Bolus Suggested (Bólus javasolt)**” üzenet eltűnik a műszerfalról.

2. A folyadékbeadási üzenet felhívja a felhasználó figyelmét a beteg hemodinamikai paramétereinek áttekintésére és folyadékbólus beadásának megkezdésére, ha egyetért a javaslattal. A javaslat elutasításához érintse meg az **Decline (Elutasítás)** gombot. A folyadékjavaslatok öt percig szünetelni fognak. A bólus beadásához folytassa a 3. lépéssel.
3. Adja meg a **Fluid Type (Folyadéktípus)** információt a nyilak segítségével léptetve a menüpontok között.

   A lehetőségek: Nátrium-klorid injekció 0,9% (NaCl 0,9%), Ringer-laktát oldat (RL – más néven nátrium-laktát oldat és Hartmann-oldat), PlasmaLyte, Dextran 40, Albumin 5%, Hetastarch 6%.

VIGYÁZAT

A megadott **Fluid Type (Folyadéktípus)** listában nem szereplő folyadékok használata vagy a nem megfelelő folyadéktípus kiválasztása mérési pontatlanságot eredményezhet.

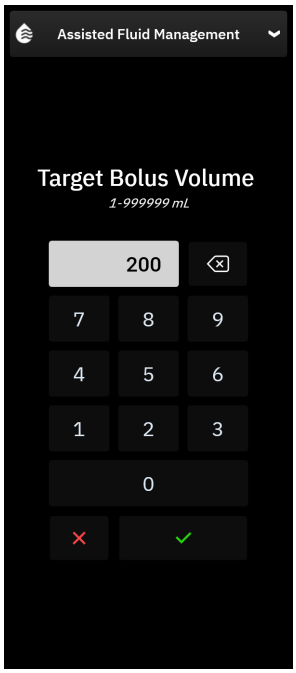
Megjegyzés

Ha folyadékmérő van csatlakoztatva, akkor a **Fluid Type (Folyadéktípus)** paramétert kötelező megadni.

Megjegyzés

Elképzelhető, hogy az AFM algoritmus javaslatának elutasítása a megfelelő döntés, ha a beteg hemodinamikai paramétereinek áttekintése nem indokolja a folyadékadást, vagy ha egyes műtéti helyzetekben nem megfelelő folyadékot beadni. Ne feledje, hogy a bólus beadására vonatkozó javaslatok folyamatos elutasítása korlátozhatja az AFM-algoritmus folyadékterápia megállapítására való képességét. A bólusra vonatkozó javaslat elutasításához érintse meg az **Decline (Elutasítás)** gombot.

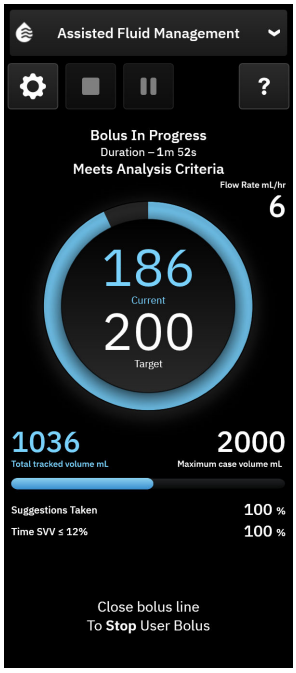
4. A kívánt térfogat beírásához érintse meg a **Target Bolus Volume (Cél bólustérfogat)** gombot. Ez a lépés opcionális.



Megjegyzés

Az AFM szoftverfunkció csak 100 és 500 ml közötti, illetve 1–10 l/óra sebességgel beadott folyadékbólus elemzésére képes. Ha szükség van arra, hogy az AFM funkció elemezze a folyadékbólust, gondoskodjon arról, hogy a folyadék térfogata és beadási sebessége a szükséges tartományon belül legyen.

5. A bólus elindításához nyissa meg a folyadékvezetéket.
6. A bólus elindítását követően egy „**Bolus In Progress (Bólus folyamatban)**” üzenet jelenik meg az AFM műszerfalán, és megjelenik egy mérőműszer, amely a beadott bólus aktuális mennyiségét jelzi.



A térfogatmérő körüli szín zöldre vált, ha a térfogat elérte a kívánt célértéket.



7. A kívánt mennyiségű bólus beadása után zárja el a folyadékvezetéket.

Megjegyzés

A bólus beadási sebessége függ a bólus leállításától a folyadékbevitel elvégeztével. A helytelen bólusbeadási sebesség befolyásolhatja a folyadékbólusra adott hemodinamikai válasz értékelésének pontosságát és a jövőbeli AFM algoritmus javaslatok megbízhatóságát.

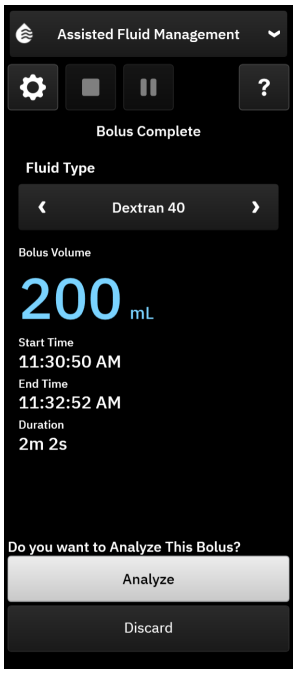
VIGYÁZAT

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

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

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

8. Ellenőrizze, hogy az AFM algoritmus műszerfalán megjelenő **Fluid Type (Folyadéktípus)** helyes-e. Ha az adatok helytelenek, érintse meg a **Fluid Type (Folyadéktípus)** gombot a szerkesztéshez.



Ha megváltoztatja a **Fluid Type (Folyadéktípus)** opciót, ellenőrizze, hogy a feltüntetett **Bolus Volume (Bólustérfogat)** továbbra is pontos. Ha szükséges, állítsa be a térfogatot a **Bolus Volume (Bólustérfogat)** melletti szerkesztés ikon megérintésével.

9. A folyadékbólus beadásakor, ha az AFM-en keresztül beadott teljes térfogat (500 ml-en belül) megközelíti vagy túllépi a **Maximum case volume (Maximális esettérfogat)** mennyiségét, az AFM munkamenet szünetel, és megjelenik az alábbi üzenetek egyike:

   A. Total tracked volume is approaching the maximum case volume (A teljes nyomon követett térfogat megközelíti a maximális esettérfogatot)

   B. Total tracked volume has exceeded the maximum case volume (A teljes nyomon követett térfogat elérte vagy meghaladta a maximális esettérfogatot)

   Ha az értesítések valamelyike megjelenik, értékelje újra a **Maximum case volume (Maximális esettérfogat)** mennyiségét, hogy biztosan megfeleljen a beteg folyadékszükségletének, és adott esetben fejezze be az AFM munkamenetet. A teljes beadott térfogat mindig leolvasható az AFM műszerfalon, és a **Maximum case volume (Maximális esettérfogat)** az AFM-beállításokon keresztül bármikor felülvizsgálható vagy módosítható az AFM algoritmus műszerfalon található beállítások ikon megérintésével. További információkért lásd: A maximális esettérfogati munkamenet elérése/túllépése 321. oldal.

   Megjegyzés

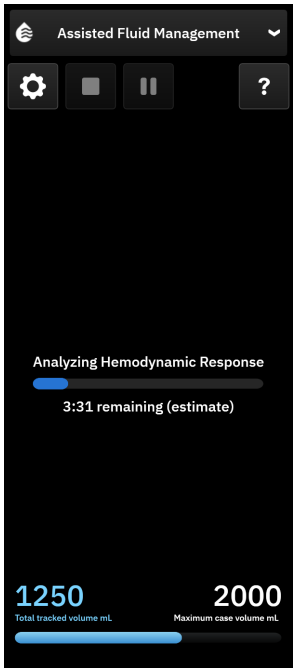
   Ha ugyanannál a betegnél újabb AFM algoritmus munkamenetre van szükség az előző munkamenet befejeztével, lásd: Az AFM szoftverfunkció elindítása vagy újraindítása 306. oldal. A **Maximum case volume (Maximális esettérfogat)** kivételével az összes kezdeti AFM-beállítás megmarad. Ha szükséges, ezeknek a beállításoknak az elérhetőségét és módosítását lásd: Asszisztált folyadékkezelés beállításai 308. oldal.

10. Érintse meg az **Analyze (Elemzés)** lehetőséget a jelenlegi bólus elfogadásához elemzés céljából.

    Amíg az algoritmus a bólust elemzi, a **User Bolus (Felhasználói bólus)** gomb nem elérhető, és a felhasználó nem kap folyadékra vonatozó javaslatot az algoritmustól.

    Az AFM algoritmus csak az alábbi tartományokba eső folyadékbólusokat elemzi:

- Bólusmennyiség: 100–500 ml
- Bólussebesség: 1–10 l/óra

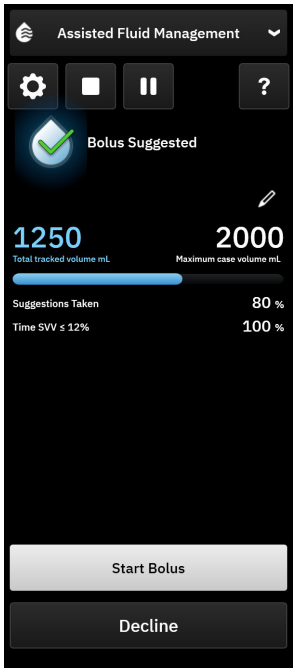


13.4.7.2 Folyadékadási munkamenet – Manuális mód

Megjegyzés

Fontos, hogy a folyadékadási adatokat (térfogat és időtartam) pontosan adjuk meg a rendszernek.

1. Hangjelzés kíséri a „**Bolus Suggested (Bólus javasolt)**” üzenet megjelenését az AFM műszerfalon, amikor az algoritmus folyadékbólust javasol.



Megjegyzés

Ha az AFM-algoritmus 40 másodpercen át nem ajánlott folyadékot a betegnek, a „**Bolus Suggested (Bólus javasolt)**” üzenet eltűnik a műszerfalról.

2. A folyadékbeadási üzenet felhívja a felhasználó figyelmét a beteg hemodinamikai paramétereinek áttekintésére és folyadékbólus beadásának megkezdésére, ha egyetért a javaslattal.

   A folyadékbólus indításakor érintse meg a **Start Bolus (Bólus elindítása)** lehetőséget, így jelezhető a bólus indításának időmérése.

Megjegyzés

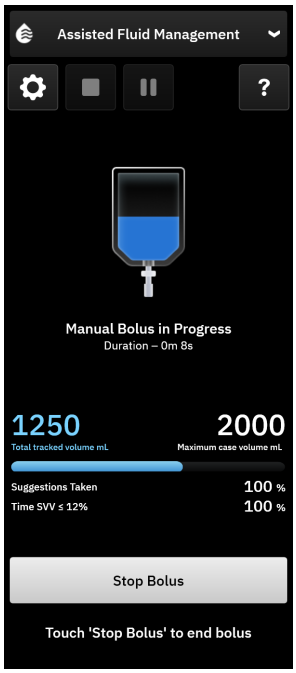
Elképzelhető, hogy az AFM javaslatának elutasítása a megfelelő döntés, ha a beteg hemodinamikai paramétereinek áttekintése nem indokolja a folyadékadást, vagy ha egyes műtéti helyzetekben nem megfelelő folyadékot beadni. Ne feledje, hogy a bólus beadására vonatkozó javaslatok folyamatos elutasítása korlátozhatja az AFM folyadékterápia megállapítására való képességét. A bólusra vonatkozó javaslat elutasításához érintse meg az **Decline (Elutasítás)** gombot.

Megjegyzés

Az AFM szoftverfunkció csak 100 és 500 ml közötti, illetve 1–10 l/óra sebességgel beadott folyadékbólus elemzésére képes. Ha szükség van arra, hogy az AFM funkció elemezze a folyadékbólust, gondoskodjon arról, hogy a folyadék térfogata és beadási sebessége a szükséges tartományon belül legyen.

3. A bólus elindítását követően egy „**Manual Bolus in Progress (Manuális bólus folyamatban)**” üzenet jelenik meg a folyadékbólus időtartamával együtt az AFM műszerfalán.

   A bólus beadásának végeztével érintse meg a **Stop Bolus (Bólus leállítása)** gombot, és megjelenik a **Bolus Volume (Bólustérfogat)** számbillentyűzet.



Megjegyzés

A bólus beadási sebessége függ a bólus leállításától a folyadékbevitel elvégeztével. A helytelen bólusbeadási sebesség befolyásolhatja a folyadékbólusra adott hemodinamikai válasz értékelésének pontosságát és a jövőbeli AFM javaslatok megbízhatóságát.

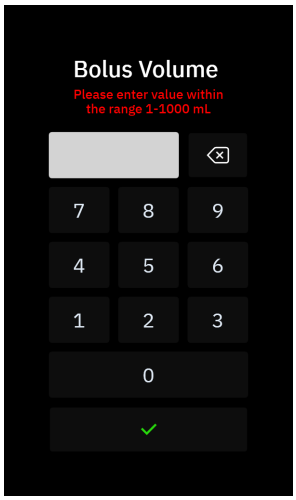
VIGYÁZAT

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

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

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

4. Adja meg a folyadékbólus térfogatát a **Bolus Volume (Bólustérfogat)** számbillentyűzeten. Érintse meg az enter billentyűt, amikor befejezte.

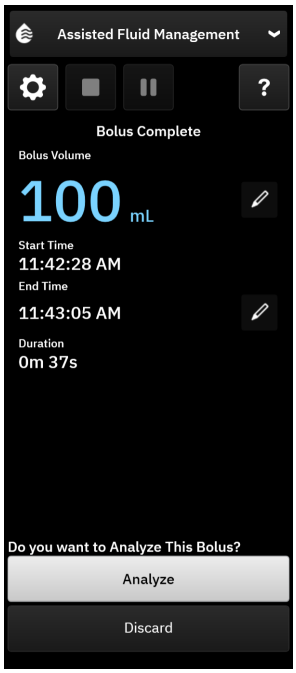


Óvintézkedés. A beadandó folyadékmennyiség becslésekor, és az adatoknak a rendszerbe elemzés céljából történő bevitelekor fontos, hogy a rendszernek megadott folyadékbólus térfogata a lehető legpontosabb legyen.

- Ha a rendszernek megadott bólus térfogata nagyobb mint a ténylegesen beadott mennyiség, akkor ezt a rendszer kevésbé hatékonynak értékelheti, ami ahhoz vezet, hogy a rendszer további bólusjavaslatai elmaradnak, amikor a beteg hasonló hemodinamikai állapotba kerül.

- Ha a rendszernek megadott bólus térfogata kisebb mint a ténylegesen beadott mennyiség, akkor ezt a rendszer hatékonyabbnak értékelheti, ami ahhoz vezet, hogy a rendszer további bólusjavaslatokat tesz, amikor a beteg hasonló hemodinamikai állapotba kerül.

5. Ellenőrizze az AFM műszerfalán látható adatok helyességét. Ha az adatok helytelenek, érintse meg a szerkesztést ikont az **End Time (Befejezési idő)** vagy a **Bolus Volume (Bólustérfogat)** érték mellett a szerkesztéshez.



Megjegyzés

A folyadékbólus beadását követő hemodinamikai válasz elemzésére vonatkozó felhívás 90 másodperc után tűnik el. Ha az elemzés elérhető (az **Analyze (Elemzés)** választható lehetőség), akkor ez automatikusan kiválasztásra kerül.

6. A folyadékbólus beadásakor, ha az AFM-en keresztül beadott teljes térfogat (500 ml-en belül) megközelíti vagy túllépi a **Maximum case volume (Maximális esettérfogat)** mértékét, az AFM munkamenet szünetel, és megjelenik az alábbi üzenetek egyike:

   A. Total tracked volume is approaching the maximum case volume (A teljes nyomon követett térfogat megközelíti a maximális esettérfogatot)

   B. Total tracked volume has exceeded the maximum case volume (A teljes nyomon követett térfogat elérte vagy meghaladta a maximális esettérfogatot)

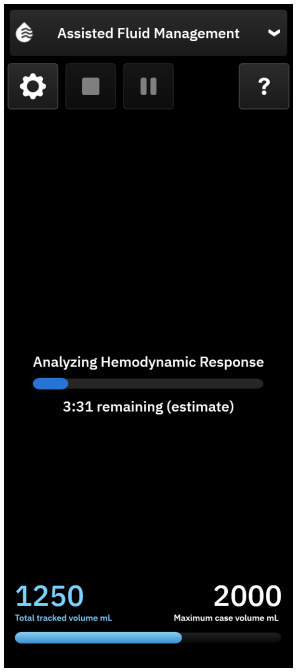
   Ha az értesítések valamelyike megjelenik, értékelje újra a **Maximum case volume (Maximális esettérfogat)** mennyiségét, hogy biztosan megfeleljen a beteg folyadékszükségletének, és adott esetben fejezze be az AFM munkamenetet. A teljes beadott térfogat mindig leolvasható az AFM műszerfalon, és a **Maximum case volume (Maximális esettérfogat)** az AFM beállításokon keresztül bármikor felülvizsgálható vagy módosítható az AFM műszerfalon található beállítások ikon megérintésével. További információkért lásd: A maximális esettérfogati munkamenet elérése/túllépése 321. oldal.

Megjegyzés

Ha ugyanannál a betegnél újabb AFM munkamenetre van szükség az előző munkamenet befejeztével, lásd: Az AFM szoftverfunkció elindítása vagy újraindítása 306. oldal. A **Maximum case volume (Maximális esettérfogat)** kivételével az összes kezdeti AFM algoritmus beállítás megmarad. Ha szükséges, ezeknek a beállításoknak az elérhetőségét és módosítását lásd: Asszisztált folyadékkezelés beállításai 308. oldal.

7. Érintse meg az **Analyze (Elemzés)** lehetőséget a jelenlegi bólus elfogadásához elemzés céljából. Érintse meg az **Discard (Elvetés)** lehetőséget a jelenlegi bólus AFM algoritmus általi elemzésből történő kizárásához.

   Ha a felhasználó elfogadja a jelenlegi bólust és bólusmennyiséget, és a sebesség megfelel az AFM algoritmus kritériumainak, az algoritmus elemzi a bólust.



   Amíg az algoritmus a bólust elemzi, a **User Bolus (Felhasználói bólus)** gomb nem elérhető, és a felhasználó nem kap folyadékra vonatozó javaslatot az algoritmustól.

   Az AFM algoritmus csak az alábbi tartományokba eső folyadékbólusokat elemzi:

   - Bólusmennyiség: 100–500 ml
   - Bólussebesség: 1–10 l/óra

Megjegyzés

Az adatok elégtelensége miatt nem áll rendelkezésre elemzés arra vonatkozóan, hogy az Acumen IQ érzékelő vagy az AFM szoftver funkcióval kapcsolatos műszaki hibák közvetlenül a bólus beadása előtt vagy után jelentkeztek-e, vagy még mindig aktívak-e.

13.4.7.3 A maximális esettérfogati munkamenet elérése/túllépése

A folyadékbólus beadásakor, ha az AFM-en keresztül beadott teljes térfogat (500 ml-enbelül) megközelíti vagy túllépi a **Maximum case volume (Maximális esettérfogat)** mennyiségét, az AFM munkamenet szünetel. Ha az alább felsorolt értesítések valamelyike megjelenik, értékelje újra a **Maximum case volume (Maximális esettérfogat)** mennyiségét, hogy biztosan megfeleljen a beteg folyadékszükségletének, és adott esetben

fejezze be az AFM munkamenetet. Az AFM funkció a két lehetőség egyikének kiválasztásáig szünetel. A teljes beadott térfogat mindig leolvasható az AFM műszerfalon (AFM javaslatok/statisztikák, folyamatban lévő bólus és folyamatban lévő elemzés oldalsó panelek), és a **Maximum case volume (Maximális esettérfogat)** az AFM beállításokon keresztül bármikor felülvizsgálható vagy módosítható az AFM műszerfalon található beállítások ikon  megérintésével.

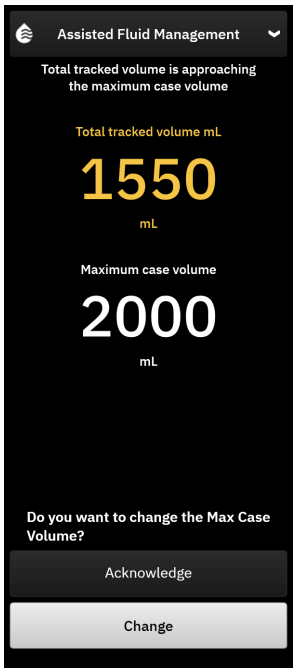
A. Total tracked volume is approaching the maximum case volume (A teljes nyomon követett térfogat megközelíti a maximális esettérfogatot)

Az előre beállított térfogat megközelítésekor érintse meg az alábbiak egyikét:

- A **Change (Módosítás)** megérintésével új értéket adhat meg, ha a beteg folyadékszükséglete megváltozott. Ismét megjelenik egy értesítés, ha az AFM-en keresztül beadott teljes térfogat (500 ml-en belül) megközelíti a **Maximum case volume (Maximális esettérfogat)** mennyiségét;

vagy

- A **No (nem)** megnyomásával folytathatja az AFM munkamenetet a **Maximum case volume (Maximális esettérfogat)** megváltoztatása nélkül. Nyugtázás esetén a megjelenő szöveges értesítés jelzi, hogy a **Maximum case volume (Maximális esettérfogat)** mennyiségét túllépték.



Az AFM munkamenet folytatódik, amint az egyik gombot megnyomták. A munkamenet az AFM beállítások menüjében is bármikor leállítható, ennek leírását lásd: AFM algoritmus munkamenet szüneteltetése és befejezése 323. oldal.

B. Total tracked volume has exceeded the maximum case volume (A teljes nyomon követett térfogat elérte vagy meghaladta a maximális esettérfogatot)

Az előre beállított térfogat túllépésekor érintse meg az alábbiak egyikét:

- A **Change (Változás)** megérintésével új mennyiséget adhat meg, ha – a beteg folyadékszükségletének megváltozása miatt – szándékosan döntött úgy, hogy túllépi az előre beállított értéket, majd folytassa az AFM munkamenetet;

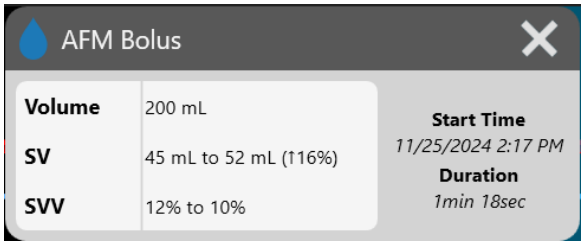
vagy

- Az **End Session (Munkamenet befejezése)** megérintésével törölheti a betegnek az AFM segítségével korábban beadott bólusmennyiségeket, és leállíthatja az AFM munkamenetet a következők szerint: AFM algoritmus munkamenet szüneteltetése és befejezése 323. oldal.



13.4.8 Folyadékbólus információs felugró ablak

A korábban beadott folyadékbólusokra vonatkozó információk és a munkamenet összefoglalója az AFM munkamenet befejezése után az AFM algoritmus oldalsó paneljén vagy az **Events & Intervention (események és beavatkozás)** oldalsó panelen tekinthetők meg. A korábban beadott folyadékbólussal kapcsolatos információk megtekintéséhez az aktív AFM munkamenet közben tekintse meg az **AFM Bolus (AFM bólus)** vagy **User Bolus (Felhasználói bólus)** információs felugró ablakot. A folyadékbólus felugró ablak tartalmazza a bólus térfogatát, a bólus kezdési időpontját, a bólus időtartamát, a folyadék típusát (csak **Fluid Meter (Folyadékmérő)**), az SV (SV) változását és az SVV (SVV) változását a bólus elejétől a végéig. Ha ezt a felugró ablakot az AFM munkamenet alatt vagy után szeretné megjeleníteni, érintse meg a kék árnyékolt területet azon a diagramon, amelyre az AFM bólus beadásra került.



13.4.9 AFM algoritmus munkamenet szüneteltetése és befejezése

Egy aktív AFM munkamenet bármikor szüneteltethető, ekkor az AFM algoritmus felfüggeszti a folyadékadásra vonatkozó javaslatokat. Amíg az AFM algoritmus szüneteltetve van, az AFM műszerfal megjeleníti az aktuális munkamenetre vonatkozó teljes nyomon követett térfogatot, maximális esettérfogatot, az elfogadott javaslatok százalékos arányát és a GDT (GDT)-statisztikát (SVV (SVV) paraméter time-in-target).

Az aktuális AFM munkamenet szüneteltetéséhez érintse meg az AFM szüneteltetése gombot az AFM műszerfalon. 

Az AFM munkamenet szüneteltetés utáni folytatásához érintse meg az AFM elindítása gombot. 

A felhasználó bármelyik AFM munkamenetet befejezheti. A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform befejezi az AFM munkamenetet, ha új beteg kiválasztásra kerül, vagy ha a felhasználó más monitorozási technológiára vált. Az AFM csak csatlakoztatott nyomáskábellel és Acumen IQ érzékelővel érhető el. Ha az AFM munkamenet befejeződik, a monitorozás az AFM felhívásai és kijelzett funkciói nélkül folytatódik. Az AFM munkamenet befejezéséhez kövesse az alábbi lépéseket:

1. Érintse meg a stop gombot  .
2. Erősítse meg az AFM műszerfalon a **Finish (Befejezés)** gomb megnyomásával.

Ha aktív AFM munkamenet során hiba történik, az AFM felfüggesztésre kerül a hibaállapot törléséig.

Megjegyzés

Ha ugyanannál a betegnél újabb AFM munkamenetre van szükség az előző munkamenet befejeztével, lásd: Az AFM szoftverfunkció elindítása vagy újraindítása 306. oldal. Minden kezdeti AFM-beállítás megmarad. Ha szükséges, ezeknek a beállításoknak az elérhetőségét és módosítását lásd: Asszisztált folyadékkezelés beállításai 308. oldal.

13.4.10 GDT követése AFM algoritmus munkamenet során

Az AFM indítása ikon  megérintése az AFM műszerfalon automatikusan elindítja a GDT (GDT)-követési munkamenetet a következő beállításokkal:

Paraméter	Célérték
SVV (SVV)	≤ 12%

A GDT (GDT) paraméter és a célérték nem konfigurálható AFM munkamenet során. Az AFM munkamenet szüneteltetésekor vagy leállításakor a GDT (GDT)-követési munkamenet is szünetel vagy leáll. A GDT (GDT)-követési funkcióval kapcsolatos további információkat lásd: Továbbfejlesztett paraméterkövetés 340. oldal.

Az aktuális Time-in-Target Range (Time-in-Target tartomány) érték az SVV (SVV) ≤ 12% esetében megjelenik az SVV (SVV) paramétercsempén. 

13.4.11 Klinikai validálás

Egy prospektív, többközpontú, 9 amerikai egyesült államokbeli klinikai vizsgálóhelyen 330 alany egy vizsgálati karra való bevonásával végzett klinikai vizsgálatban értékelték az Acumen asszisztált folyadékkezelési (AFM) szoftverfunkció azon teljesítményét, hogy mennyire képes előrejelezni a betegek folyadékterápiáját.

Megjegyzés

A vizsgálatot a grafikus felhasználói felület korábbi verzióját alkalmazó szoftverrel végezték. Az AFM korábbi grafikus felhasználói felülete és a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform itt bemutatott grafikus

felhasználói felülete között mutatkoznak különbségek. A releváns különbségek említésre kerülnek, ahol szükséges.

A vizsgálatba bevont személyek életkora ≥ 18 év volt, tervezett nem kardiális/nem mellkasi (pl. hasi műtét, kombinált hasi/medencetájéki műtét, major perifériás vaszkuláris műtét), az anesztézia kezdetétől várhatóan > 2 óra időtartamú műtét előtt álltak, és az ASA (American Society of Anesthesiologists, Amerikai Aneszteziológusok Társasága) pontszámuk 3 vagy 4 volt. A 13-57 táblázat 325. oldal ismerteti az alanyok demográfiai adatainak összefoglalását.

13-57. táblázat: A vizsgálati személyek demográfiai adatai

Típus	AFM IDE vizsgálat
Betegek száma	330
Életkor	64,2±12,9
BMI	26,3±4,5
ASA 3	91,8%
ASA 4	8,2%

A vizsgálat elsődleges célja az AFM funkció teljesítményének felmérése volt a betegek folyadékterápiára adott válaszának előrejelzését illetően. Az elsődleges cél az AFM funkció teljesítményén, és a klinikai vizsgálat során történt klinikai döntésen alapszik. A folyadékterápia validitásának mérése a beállított folyadékstratégiának megfelelő verőtérfogat- (SV (SV)-) válasszal rendelkező, illetve nem rendelkező ajánlások számának feljegyzésén alapult (például 15% folyadékstratégia esetében 500 cm^3 folyadéknak 15% értékű emelést kellene okoznia a beteg verőtérfogatában, ha a beteg folyadékterápiája sikeres).

Megjegyzés

Ebben a vizsgálatban egy AFM algoritmus ajánlás egyenértékű a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform folyadékbólusra vonatkozó javaslatával. Egy AFM algoritmus teszt/tesztbólus egyenértékű a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform tesztbólusra vonatkozó javaslatával.

Az AFM szoftverfunkció azt mutatta, hogy az AFM ajánlást (elsősorban a vizsgálati személyek korábbi SV (SV)-válasza alapján) követő bólusok beadásánál az esetek 66,1% [62,1%, 69,7%] arányában a beállított folyadékstratégia megemelte a verőtérfogatot. Emellett az AFM szoftverfunkció azt is mutatta, hogy a tesztbólusra vonatkozó javaslatot (elsősorban az SVV (SVV) alapján) követő bólusok beadásánál az esetek 60,5% [57,8; 63,2] arányában a beállított folyadékstratégia megemelte a verőtérfogatot. (13-58 táblázat 325. oldal).

13-58. táblázat: AFM algoritmus válaszarányai bólustípusonként

Bólusesemény típusa*	Átlagos válaszarány (%) [konfidenciaintervallum]
AFM algoritmus ajánlás	66,1% [62,1; 69,7]
AFM algoritmus teszt	60,5% [57,8; 63,2]
** Megjegyzés: Ebben a vizsgálatban egy AFM ajánlás egyenértékű a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform folyadékbólusra vonatkozó javaslatával. Egy AFM teszt egyenértékű a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform tesztbólusra vonatkozó javaslatával.*	

A válaszarány vizsgálatiszemély-szintű elemzése szerint az átlagos válaszarány 65,62%, a medián [interkvartilis tartomány] vizsgálati személyenkénti válasz pedig 75% [50%, 100%] 0% és 100% közötti tartománnyal.

A vizsgálatba bevont 330 személy közül 307 személyt soroltak a protokoll szerinti pivotális kohorszba, illetve őket vonták be az elsődleges végpont hatásossági értékelésébe. A protokoll szerinti pivotális kohorszban a vizsgálati személyek 94% (289/307), illetve 54% (165/307) arányban kaptak AFM tesztjavaslatot, illetve AFM által ajánlott javaslatot, és a vizsgálati személyek 6% (18/307) arányban nem kaptak semmilyen AFM javaslatot. Ezért fontos hangsúlyozni, hogy az elsődleges hatásossági végpont a vizsgálati személyek azon 54% arányán alapszik, akik kaptak AFM ajánlás szerinti bólust.

A vizsgálat során beadott felhasználói bólusokat mindig feljegyezték, ha a folyadék beadására az AFM teszten vagy -ajánláson kívül került sor az AFM funkció használata során. Ha a felhasználói bólust klinikus adta be, az esetek 40,9% [37,4; 44,1] arányában emelkedett a verőtérfogat. A felhasználói bólusokat nem kizárólag a manuálisan vezérelt folyadékkezelési protokoll részeként adták be.

Egy másodlagos elemzésben az AFM algoritmus teljesítményét a beadott bólus térfogata alapján rétegezték (lásd: 13-59 táblázat 326. oldal). Az eredmények azt mutatják, hogy az AFM algoritmus teljesítménye függhet az alkalmazott bólusmennyiségtől.

13-59. táblázat: Az AFM teljesítménye bólusmennyiség (ml) szerint

Bólustérfogat (ml)	Átlagos válaszarány (%)	(2,5% LCL, 97,5% UCL)	Bólusok száma	Vizsgálati személyek száma
≤ 100	77,26%	(72,60; 81,81)	147	76
> 100–200	59,92%	(54,61; 65,13)	152	76
> 200–250	57,73%	(50,63; 64,94)	79	49
> 250–300	65,27%	(59,18; 69,39)	49	39
Összes bólus	66,04%	(61,56; 71,13)	424	207

Az AFM szoftverfunkció pontosságát bólusszinten is elemezték; ebbe beletartozott az érzékenység és a specificitás, valamint a pozitív és negatív prediktív értékek is.

Az érzékenység a valódi pozitív esetek aránya a válaszadók (pozitív esetek) teljes számához képest. Egy valódi pozitív esemény egy olyan esemény, amelynek során bólus beadása után az előre meghatározott folyadékstratégia szerint megemelkedik a verőtérfogat az AFM ajánlást követően (5 percen belül). Az AFM funkció érzékenysége 77,7% volt.

A specificitás a valódi negatív esetek aránya a választ nem adók (negatív esetek) teljes számához képest. A klinikai vizsgálat keretein belül valódi negatív esetnek számít az AFM ajánláson kívül beadott bármilyen bólus, amelyre a beteg nem reagált. Az AFM funkció specificitása 40,6%.

A pozitív előrejelzési érték (positive predictive value, PPV) annak valószínűségi értéke, hogy a beteg reagál az AFM által ajánlott bólusra. Az AFM funkció PPV értéke 62,7%.

A negatív előrejelzési érték (negative predictive value, NPV) annak valószínűségi értéke, hogy a beteg nem reagál az AFM ajánláson kívül adott bólusra. Az AFM funkció NPV értéke 58,9%.

13-60. táblázat: Az AFM funkció pontossági eredményei (bólusszint)

Mérés	Érték (%) [95% konfidenciaintervallum]
PPV	62,7 [59,6; 65,3]
NPV	58,9 [54,4; 63,2]
Specificitás	40,6 [37,1; 44,3]
Érzékenység	77,7 [74,9; 80,3]

13.4.11.1 Folyadékbólus-aktivitás

Az AFM szoftverfunkció a jelenlegi hemodinamikai állapot és a hasonló állapotok mellett a folyadékbeadásra adott korábbi válaszok felhasználásával határozza meg, hogy adjon-e folyadékbeadási ajánlatot. Ezért előfordulhat, hogy az AFM rendszer egy óra időtartam során több javaslatot is ad. A klinikai validálási vizsgálat post hoc elemzése szerint az ajánlatok száma óránként 0–6 AFM javaslat is lehet, az időtartam többségében pedig nincs AFM javaslat (lásd: 13-61 táblázat 327. oldal). Az is előfordulhat, hogy agy AFM javaslatra közvetlenül egy választ nem kiváltó folyadékbólus beadását követően kerül sor, ha az aktuális hemodinamikai állapot változott a korábbi, választ nem kiváltó bólus óta.

13-61. táblázat: Az AFM algoritmus ajánlások gyakorisága óránként**

AFM algoritmus ajánlások óránként	Előfordulási gyakoriság*
0	73,8% (784/1062)
1	10,9% (116/1062)
2	6,7% (71/1062)
3	5,3% (56/1062)
4	2,4% (26/1062)
5	0,6% (6/1062)
6	0,3% (3/1062)

** Az előfordulási gyakoriságot az adott számú AFM algoritmus ajánlásokkal rendelkező órák számának, illetve az összes óra számának hányadosa adja.*

*** Az AFM algoritmus ajánlások óránkénti gyakorisága általános útmutatóként került bemutatásra, és lehetséges, hogy az egyéni tapasztalatokra vonatkozóan nem reprezentatív.*

Az AFM algoritmus javaslatokat – mint klinikai döntéshozatali támogató rendszert – a felhasználó elutasíthatja vagy figyelmen kívül hagyhatja. Egy klinikai validálási vizsgálatban az összes AFM javaslat 47%-át (1209/2550) – köztük az AFM ajánlások 40%-át (324/803) és az AFM tesztjavaslatok 51%-át (885/1747) – a felhasználók elutasították. Emellett a felhasználók által elfogadott 1341 AFM algoritmus felhívás közül 13%-ot (168/1341) hagytak figyelmen kívül, köztük az AFM által ajánlott bólusok 11%-át (52/479) és az AFM algoritmus tesztbólusok 13%-át (116/862).

Bár a post hoc elemzés nem tárt fel teljesítménybeli különbségeket az AFM algoritmus javaslatok követésével kapcsolatban, a klinikai validálási vizsgálatot nem ennek a kérdésnek a közvetlen megválaszolására tervezték. Ezért az AFM algoritmus teljesítményét befolyásolhatja az AFM algoritmus javaslatainak követése. A 13-62 táblázat 327. oldal bemutatja a klinikai validálási vizsgálatban alkalmazott összes folyadékbólussal kapcsolatos tudnivalót.

13-62. táblázat: A folyadékbólusok teljes összegzése

A bólus forrása	Felhívással rendelkező	Elutasított javaslat	Elfogadva	Figyelmen kívül hagyva (elemzés elutasítva)	Befejezett	Elemzett
AFM (AFM) algoritmus	2550	1209	1341	168	1173	1165
- ajánlás	803	324	479	52	427	424
- teszt	1747	885	862	116	746	741
Felhasználó	606	14	592	81	511	508
Összesen	3156	1223	1933	249	1684	1673

A klinikai validálási vizsgálat során a bólusokat az esetek 13%-ánál figyelmen kívül hagyták (elemzés elutasítva). A bólusok figyelmen kívül hagyásának okait a 13-63 táblázat 328. oldal közli.

13-63. táblázat: A bólusok figyelmen kívül hagyásának (elemzés elutasítva) okai a protokoll szerinti pivotális vizsgálati személyeknél

A folyadékháztartással kapcsolatos adatok Bólus figyelmen kívül hagyásának (elemzés elutasítva) okai	**% (n/N)**
Vazoaktív hatóanyag beadása a folyadékkal együtt	35,0% (89/254)
Egyéb	18,1% (46/254)
ABG mintavétel/gyors öblítés	11,8% (30/254)
Vizsgálati személy újrapozicionálása	11,8% (30/254)
Artériás vezeték interferenciája	10,2% (26/254)
Lélegeztetéssel kapcsolatos változások	4,7% (12/254)
További folyadékadás a primer bólus beadását követően	3,5% (9/254)
A vezeték túlcsillapítása	1,6% (4/254)
Sebészeti beavatkozás	0,8% (2/254)
Ismeretlen	0,8% (2/254)
További infúziós vezeték megnyitása a bólus beadása során	0,4% (1/254)
Ismert, akut vérzés a folyadék beadása során (vérveszteség ≥ 250 cc 7 perces időtartam alatt)	0,4% (1/254)
Ér elszorítása	0,4% (1/254)
Összesen	100% (254/254)
**Megjegyzés: Egy bólus figyelmen kívül hagyásához több indok is megadható, ezért tartozik a 249 figyelmen kívül hagyott bólushoz 254 dokumentált indok.* *A nevezők az egyes paraméterekhez elérhető adatok összes számán alapulnak.*	

A klinikai validálási vizsgálat során az AFM algoritmus javaslatokat (ajánlásokat és teszteket) az esetek 47%-ában utasították el. A vizsgálat során azonosított elutasítások okait a 13-64 táblázat 328. oldal ismerteti.

13-64. táblázat: A javaslatok elutasításának okai a protokoll szerinti pivotális vizsgálati személyeknél

A folyadékháztartással kapcsolatos adatok Az AFM algoritmus felhívás elutasításának okai	**% (n/N)**
A vizsgálati személy normotenzív a kérdéses időszakban	42,3% (592/1399)
A folyadék jelenleg kontraindikált az eljárás szempontjából	7,2% (101/1399)
A klinikus a kérdéses időszakban inkább vazoaktív hatóanyagot preferál	7,0% (98/1399)
A klinikus megítélése szerint a vizsgálati személy nem reagál a folyadékterápiára	6,3% (88/1399)
Egyéb	4,4% (62/1399)
A bólusajánlás gyaníthatóan rossz beérkező adatokon alapszik (pl. műtermék a vérnyomás-jelben)	3,6% (50/1399)
Az eset zárása most indul	3,5% (49/1399)
Egyéb teendők miatti elfoglaltság	3,5% (49/1399)
ABG/laboratóriumi vérvétel	2,7% (38/1399)
A klinikus megítélése szerint a hemodinamikai változások átmenetiek, és okozójuk a sebészeti beavatkozás	2,6% (36/1399)
A vizsgálati személy jelenleg hipertóniás	2,4% (34/1399)

A folyadékháztartással kapcsolatos adatok Az AFM algoritmus felhívás elutasításának okai	**% (n/N)**
A klinikus jelenleg más folyadékot (vért vagy egyebet) ad be az AFM mellett	2,4% (34/1399)
A vizsgálati személy vörösvértest beadására vár	2,1% (29/1399)
Változás történt a vizsgálati személy pozíciójában, és a klinikus szeretné megvárni a fejlemények	1,9% (26/1399)
A vizsgálati személy nemrég kapott folyadékot, jelenleg megfigyelés alatt áll	1,9% (26/1399)
A vizsgálati személy nemrég kapott folyadékot, de nem reagált rá	1,2% (17/1399)
A klinikus az elutasítás lehetőséget választotta az AFM felugró ablakában azért, hogy a vizsgálati személy hemodinamikai paramétereit tovább vizsgálja, mielőtt folyadék adása mellett dönt	1,1% (15/1399)
Vérnyomás kezelése	1,1% (15/1399)
Megkérdőjelezhető nyomásgörbe	1,0% (14/1399)
Egy rövid aritmia történt, és a klinikus megítélése szerint a beteg nem igényel bólust	0,8% (11/1399)
A klinikus jelenleg hígulásos anémia miatt aggódik	0,5% (7/1399)
A klinikus véletlenül utasította el az AFM ajánlást	0,3% (4/1399)
Egy várt, rövidnek ígérkező változás történt a befúvásban	0,2% (3/1399)
A klinikus jobb kamrai működészavar miatt aggódik	0,1% (1/1399)
Átmeneti változásra került sor a mesterséges lélegeztetési stratégiában (pl. toborzási manőver)	0,1% (1/1399)
Összesen	100,0% (1399/1399)
** Megjegyzés: Egy AFM algoritmus felhívás elutasításához több indok is megadható, ezért tartozik az 1223 elutasított bólushoz 1399 dokumentált indok.* *A nevezők az egyes paraméterekhez elérhető adatok összes számán alapulnak.*	

A klinikai validálási vizsgálatban az AFM algoritmus által ajánlott bólusok 66%-a eredményezte a folyadékstratégiának megfelelő, kívánt SV (SV)-változást, lásd: 13-58 táblázat 325. oldal. Azonban a vizsgálat egyik korlátja, hogy a folyadék beadására az AFM ajánlás elutasítása esetén nem került sor, így az SV (SV) elutasított AFM algoritmus javaslatokra adott válaszai nem ismertek. Ha az összes elutasított AFM ajánlás negatív válaszként lenne kategorizálva, akkor a válaszarány mindössze 37% lenne. Az elutasítások okai többek között: normotenzió, folyadék jelenleg kontraindikált az eljárás szempontjából, valamint a klinikus a kérdéses időszakban inkább vazoaktív hatóanyagot preferál. Az okok teljes listáját és gyakoriságukat a 13-64 táblázat 328. oldal összesíti.

13.4.12 Csak folyadékmérő mód

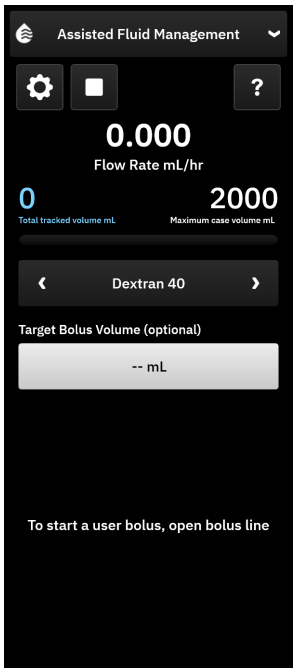
Az Acumen IQ folyadékmérő csatlakoztatható (lásd 13-14. ábra, 312. oldal) a folyadék követéséhez az AFM algoritmus inicializálása nélkül. A „**Fluid Meter Only Mode (Csak folyadékmérő mód)**” engedélyezése egy speciális beállítási funkció. További információkért vegye fel a kapcsolatot az Edwards képviselőjével.

1. Érintse meg a beállítások ikont → **Advanced Settings (Speciális beállítások)** gombot és adja meg a **Secure User (Biztonságos felhasználó)** jelszavát. Az összes jelszót a rendszer első elindításakor kell beállítani. A jelszó ügyében keresse a kórház rendszergazdáját vagy informatikai osztályát.
2. Érintse meg az **AFM (AFM)** szoftvergombot.
3. Kapcsolja be a „**Fluid Meter Only Mode (Csak folyadékmérő mód)**” kapcsolót.

Megjegyzés

Az aktív AFM algoritmus munkamenetek megszűnnek, amikor a Fluid Meter Only Mode (Csak folyadékmérő mód) lép. Az AFM-algoritmus összes korábbi munkamenete során az aktuális beteg munkamenetéből származó összesített folyadékmennyiséget továbbra is követik.

4. Csatlakoztassa a folyadékmérőt az ismertetett (Folyadékadási munkamenet – Acumen IQ folyadékmérő 311. oldal) csatlakozási lépésekkel.
5. Érintse meg a **Clinical Tools (klinikai eszközök)** ikont → **Assisted Fluid Management (Asszisztált folyadékkezelés)** szoftvergombot. Ha egy másik klinikai eszköz aktív, válassza ki a legördülő menüből az **Assisted Fluid Management (Asszisztált folyadékkezelés)** szoftvert.
6. Adja meg a kívánt folyadékmérő beállításokat a **Fluid Type (Folyadéktípus)** és a **Maximum case volume (Maximális esettérfogat)** paraméterekhez.
7. Érintse meg az indítás ikont .



8. Adja meg a célbólus térfogatát (opcionális).
9. A bólus elindításához nyissa meg a folyadékvezetéket.
10. A teljes követett térfogat rögzítésre kerül, és megjelenik az Assisted Fluid Management (Asszisztált folyadékkezelés) szoftver oldalsó paneljén.

13.5 Jobb kamrai perctérfogat algoritmus

A jobb kamrai perctérfogat algoritmus (RVCO (RVCO) algoritmus) a nyomáskábellel és Swan-Ganz IQ katéterrel monitorozott jobb kamrai nyomás (RVP (RVP)) görbéje alapján számítja ki a jobb kamrai perctérfogatot (CO_{RV} (CO_{RV})) és a verőtérfogatot (SV_{RV} (SV_{RV})). Az RVCO (RVCO) algoritmus az iCO (iCO) termodilúciós csoportból származó iCO (iCO)-értékeket választható bemenetként használhatja az RVCO (RVCO) paraméterek számításához. A lépéseket lásd itt: Szakaszosan mért perctérfogat 160. oldal. Az iCO (iCO)-mérés elvégzése és elfogadása után az RVCO (RVCO) paraméterek a **„CAL”** feliratot jelenítik meg a paramétercsempén, ezzel jelezve, hogy megtörtént azok kalibrálása.

VIGYÁZAT

Pontatlan RVCO (RVCO)-értékeket okozhatnak az alábbiak:

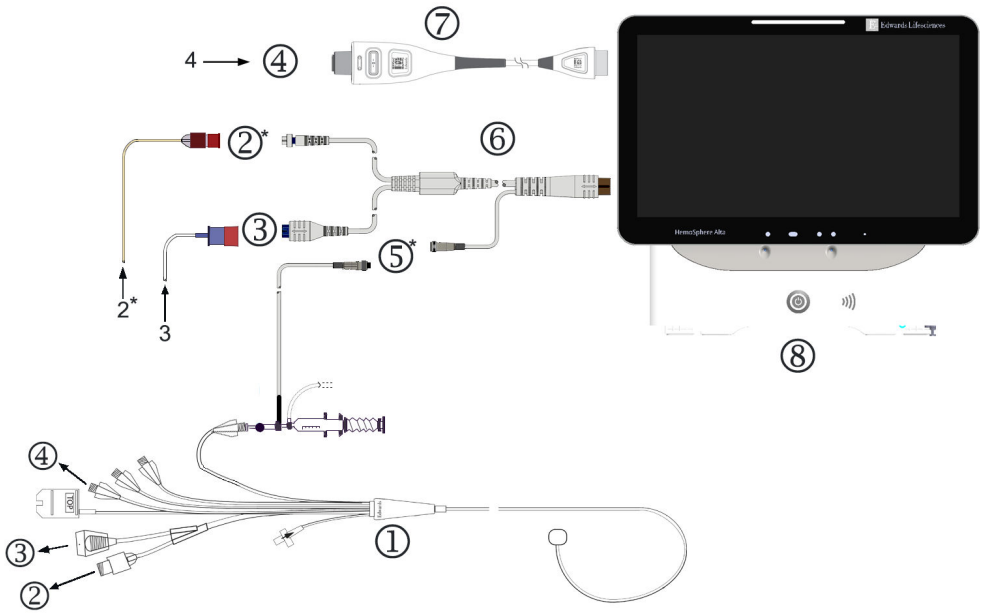
- Pontatlan vagy zajos jobb kamrai nyomás
- A katéter nem megfelelő elhelyezése vagy helyzete
- A beteg túl sokat mozog
- Pontatlan szakaszosan mért perctérfogat- (iCO (iCO)-) értékek

13.5.1 Felhasználási javallatok

Egy kompatibilis Swan-Ganz katéterhez csatlakoztatott HemoSphere nyomáskábellel kombinálva a jobb kamrai perctérfogat (RVCO (RVCO)) funkció fiziológiai betekintést nyújt a klinikus számára a szív jobb kamrájának hemodinamikai állapotába. Az RVCO (RVCO) algoritmus a továbbfejlesztett hemodinamikai monitorozást igénylő, műtéten átesett és át nem esett, 18 évesnél idősebb betegeknél is alkalmazható. A jobb kamrai perctérfogat funkció folyamatos perctérfogatot és származtatott paramétereket biztosít.

13.5.2 A betegoldali kábelek csatlakoztatása

1. Csatlakoztassa a HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábelt a monitorhoz a korábban leírtak szerint (lásd: A HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel csatlakoztatása 154. oldal).
2. Csatlakoztassa a katéter EEPROM-csatlakozóját a HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel izzószál-csatlakozójához (a következő ábrán a (3) szerint: 13-15. ábra, 332. oldal).
3. Csatlakoztassa a Swan-Ganz IQ katéter RV-portját a TruWave transzducerhez és a nyomáskábelhez (a következő ábrán a (4) szerint: 13-15. ábra, 332. oldal). Lásd: Nyomáskábeles monitorozás TruWave nyomástranszducerrel (DPT-vel) 179. oldal.
4. (Opcionális az iCO (iCO) termodilúcióhoz): Csatlakoztassa a betegkábel katéteroldali végét a Swan-Ganz IQ katéteren található termisztorcsatlakozóhoz, a következő ábrán a (2) szerint: 13-15. ábra, 332. oldal.
5. (Opcionális az iCO (iCO) termodilúcióhoz): Csatlakoztassa a (vezetéken belüli vagy fürdő típusú) injektátumhőmérséklet-érzékelő szondát a betegoldali CCO-kábelen található injektátumhőmérséklet-érzékelőhöz való csatlakozóhoz (lásd: (5), 13-15. ábra, 332. oldal).
6. Ellenőrizze, hogy a katéter megfelelően van-e behelyezve a beteg testébe. A részleteket lásd a katéter használati utasításában.



1. Swan-Ganz IQ katéter
2. termisztorcsatlakozó*
3. EEPROM csatlakoztatása a HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábelhez
4. katéter RV-port a TruWave transzducerhez/nyomáskábelhez
5. az injektátumhőmérséklet-érzékelő szonda csatlakozója*
6. HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel
7. nyomáskábel
8. HemoSphere Alta tökéletesített monitor

* opcionális

13-15. ábra: Swan-Ganz IQ katéter csatlakoztatás áttekintés

13.5.3 RVCO-kalibrálás (opcionális)

Ha elérhető, az RVCO (RVCO) algoritmus az iCO (iCO) termodilúciós csoportból származó iCO (iCO)-értékeket kiegészítő bemenetként használhatja az RVCO (RVCO) algoritmus paramétereinek számításához. A kiegészítő bemenet opcionális. Lásd: Szakaszosan mért perctérfogat 160. oldal. Amikor az RVCO (RVCO) algoritmus paramétereinek Swan-Ganz IQ katéterrel történő monitorozása közben iCO (iCO) termodilúciós csoport kerül elvégzésre, egy felugró megerősítő ablak jelenik meg a Swan-Ganz IQ katéter paraméterkalibrációjának megerősítésére. Érintse meg a **Continue (folytatás)** gombot a kalibráció megerősítéséhez. „CAL" felirat jelenik meg bármely paraméteren a kalibráció jelzésére. Lásd: 13-16. ábra, 333. oldal.



13-16. ábra: RVCO-kalibrált kulcsparaméter csempe

13.5.4 RVCO klinikai validálása

Összesen 9 retrospektív adatkészletet vizsgáltak az algoritmus validálása és az RVCO (RVCO) teljesítményének értékelése céljából. Az ezeken a vizsgálóhelyeken gyűjtött adatok műtéti és nem műtéti adatokat egyaránt tartalmaztak, beleértve a szívműtéteket, a májtranszplantációs műtéteket, a krónikus tromboembóliás pulmonális hipertóniát (CTEPH) és a szívkatéterezési laboratóriumban invazív kardiopulmonális terheléses vizsgálaton átesett betegeket. Az egyes adatkészletekhez tartozó betegszámok itt láthatók: 13-65 táblázat 333. oldal.

13-65. táblázat: Betegszámok az RVCO algoritmus klinikai validálási adatkészleteiben

Adatkészlet	Betegek (n)	iCO (iCO)-mérések (n)	Műtéti (n)	Nem műtéti (n)
1. adatkészlet (N=92)	92	353	92	0
2. adatkészlet (N=19)	19	68	19	0
3. adatkészlet (N=100)	100	145	0	100
4. adatkészlet (N=24)	24	185	24	24
5. adatkészlet (N=13)	13	63	13	0
6. adatkészlet (N=23)	23	146	23	23
7. adatkészlet (N=23)	23	103	23	0
8. adatkészlet (N=59)	59	381	59	0
9. adatkészlet (N=17)	17	114	17	0
ÖSSZES = 370	370	1558	270	147

A 13-66 táblázat 333. oldal mutatja a validálási adatkészletben használt kritikus állapotú betegek típusait.

13-66. táblázat: Betegjellemzők (validálási adatkészlet, N=370)

Betegjellemzők	Betegek száma* (összes %-a)
Aortabillentyű-csere/-korrekció	33 (8,9%)
Mitrálisbillentyű-csere/-korrekció	41 (11,1%)
Trikuszpidálisbillentyű-csere/-korrekció	4 (1,1%)
Koszorúér-revaszkularizáció	71 (19,2%)
Aortaműtét	20 (5,4%)
CTEPH vagy PTE	66 (17,8%)
Tüdőtranszplantáció	1 (0,3%)
LVAD	17 (4,6%)
Jobb szívfél katéterezése	100 (27%)
Májtranszplantáció	43 (11,6%)
** Megjegyzés: Egyes betegeknél több eljárást is elvégezhettek, így az eljárások száma meghaladja a betegek számát.*	

13.5.5 RVCO klinikai validálási vizsgálatának eredményei

A jobb kamrai perctérfogat (RVCO (RVCO)) algoritmus a jobb kamrai nyomás (RVP (RVP)) görbéje segítségével számítja ki a folyamatos perctérfogatot. Az RVP (RVP)-görbét egy meglévő Edwards FloTrac (Acumen IQ) érzékelővel vagy egy meglévő kompatibilis Swan-Ganz katéter jobb kamrai lumenéhez/portjához folyadékkal töltött katéteres csőrendszeren keresztül csatlakoztatott Edwards egyszer használatos nyomástranszducer (DPT) érzékelővel mérik. A szakaszosan mért perctérfogat (iCO (iCO)) bólus termodilúciós technikával történő mérése az RVCO (RVCO) algoritmus *opcionális bemenete*, amely nem szükséges ahhoz, hogy az RVCO (RVCO) algoritmus megadja a perctérfogat paramétert; ha elérhető, az RVCO (RVCO) algoritmus kalibrációs pontként használja azt.

Az RVCO (RVCO) algoritmus teljesítményének validálása és értékelése érdekében az algoritmust értékelték annak megerősítésére, hogy az megfelel az előre meghatározott teljesítmény-elfogadási kritériumoknak mind a nem kalibrált (iCO (iCO) nélkül, 13-67 táblázat 334. oldal), mind a kalibrált (iCO (iCO)-val, 13-68 táblázat 334. oldal) állapotban.

13-67. táblázat: Klinikai validálási vizsgálatok eredményei (nem kalibrált állapot)*

Mutatók	Eredmények	95%-os CI	Elfogadási kritériumok
Minta mérete (iCO száma)	1158	-	-
Betegek száma	370	-	-
Torzítás (lpm)	0,18	[0,12; 0,25]	–0,6 < torzítás < 0,6
Pontosság (%)	21,6%	[20,7%, 22,6%]	<25%
** Az Edwards Lifesciences által archivált adatok.*			

13-68. táblázat: Klinikai validálási vizsgálatok eredményei (iCO-val kalibrált)*

Mutatók	Eredmények	95%-os CI	Elfogadási kritériumok
Minta mérete (iCO száma)	1443	-	-
Betegek száma	265	-	-
Torzítás (lpm)	0,23	[0,16; 0,30]	–0,6 < torzítás < 0,6
Pontosság (%)	18,7%	[17,8%, 19,7%]	<25%
** Az Edwards Lifesciences által archivált adatok.*			

13.6 Transzpulmonális termodilúciós algoritmus

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform az Edwards Lifesciences femorális artériás katéteréhez csatlakoztatott Acumen IQ érzékelővel és a centrális vénás katéterhez csatlakoztatott nyomástranszducerrel együtt folyamatosan megjeleníti a kalibrált perctérfogatot (CO (CO)), a verőtérfogatot (SV (SV)), a szívindexet (CI (CI)) és a verőtérfogat-indexet (SVI (SVI)), miután elvégezték a transzpulmonális termodilúció (TPTD) szakaszos mérését. Ezenkívül az időszakos TPTD-mérés a következő időszakos paraméterek kiszámítását is megadja: EVLW (EVLW), ELWI (ELWI), PVPI (PVPI), GEDV (GEDV), GEDI (GEDI), GEF (GEF), iCI (iCI), iCO (iCO), iSVI (iSVI), iSV (iSV), CFI (CFI), ITBI (ITBI), ITBV (ITBV), iSVR (iSVR) és iSVRI (iSVRI).

A transzpulmonális termodilúció (TPTD) paramétereit akkor mérik, amikor egy ismert hőmérsékletű és térfogatú indikátoroldatot fecskendeznek a centrális vénás keringésbe. A folyadék ezután áthalad a jobb szívfélen és pulmonális érrendszeren, a bal szívfélen, majd az artériás rendszerbe kerül. A termikus kimosási görbét egy Edwards Lifesciences femorális artériás katéteren keresztül egy termisztor méri.

Ha a TPTD algoritmus a folyamatos femorális artériás nyomásmérésekből és az Acumen IQ érzékelő által mért perctérfogat kiszámításából származó további bemenetet használ, további folyamatos paraméterek (CO (CO), SV (SV), CI (CI) és SVI (SVI)) érhetők el.

A TPTD algoritmus olyan volumetrikus paramétereket mér, amelyekhez CVC (centrális vénás katéter) és femorális artériás katéter szükséges. Az algoritmus három fő technológiai csatlakozási bemenete a következő:

1. Nyomáskábel csatlakoztatott Acumen IQ érzékelővel, amely a femorális artériás nyomást monitorozza (Edwards Lifesciences femorális katéter).
2. Nyomáskábel csatlakoztatott TruWave egyszer használatos nyomástranszducerrel, amely a centrális vénás nyomást monitorozza (centrális vénás katéter).
3. HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel a femorális artériánál lévő termisztorcsatlakozással (kimosási görbe) és a CVC-nél lévő befecskendezési (bólus) csatlakozással.

VIGYÁZAT

Tényezők, amelyek pontatlan TPTD (TPTD)- vagy TPTD (TPTD) algoritmus általi CO (CO) -mérésekhez vezethetnek:

- Nem megfelelően nullázott és/vagy szintezett érzékelő/transzducer
- Alul- vagy túlnedvesített nyomásvezetékek
- Bármely klinikai állapot, amikor az artériás középnyomás pontatlannak tűnik, vagy nem jellemző az aorta nyomására
- A beteg túl sokat mozog
- Interferencia az elektrokauterrel vagy az elektrosebészeti egységgel
- Az Edwards Lifesciences femorális artériás katéterének nem megfelelő elhelyezése vagy helyzete
- Túlzott eltérések vagy interferencia a vérhőmérséklet mérésében. Többek között, de nem kizárólagosan a következő állapotok okozhatnak hőmérséklet-változásokat:

  * kardiopulmonális bypass műtét utáni állapot
  * centrálisan beadott hűtött vagy melegített vérkészítményoldatok
  * vérrögképződés a termisztoron
  * az Edwards Lifesciences femorális artériás katéterek termisztorcsatlakozására helyezett külső hőforrások (hűtő- vagy melegítőtakarók)
  * interferencia az elektrokauterrel vagy az elektrosebészeti egységgel
  * a perctérfogat gyors változása
- Intraaortikus ballonpumpák
- anatómiai eltérések (például kardiális söntök)

A TPTD (TPTD) és TPTD (TPTD) algoritmus általi CO (CO)-mérések hatékonyságát gyermekek esetében még nem értékelték.

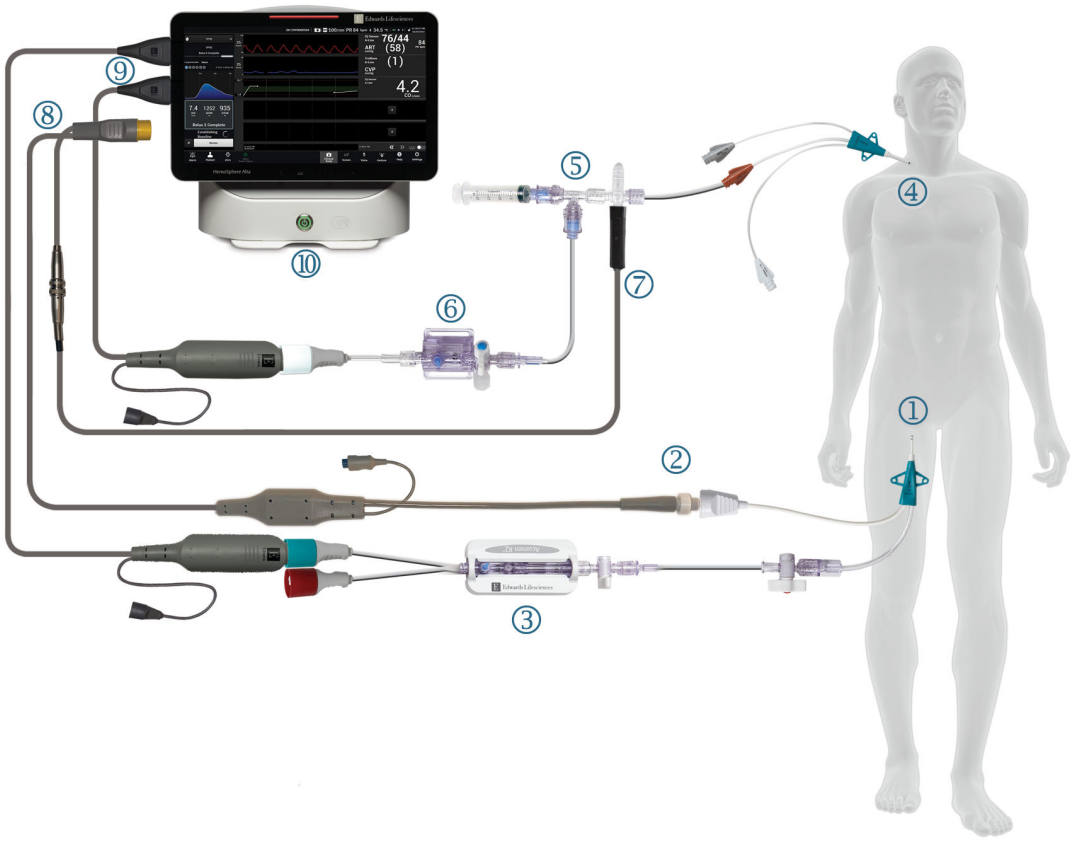
Megjegyzés

A HemoSphere Alta Swan-Ganz pácienskábel-csatlakozás egyszerre csak egy perctérfogatot mérő technológiához használható. A TPTD algoritmus csatlakozásainak használatakor a Swan-Ganz CCO-katéteres vagy Swan-Ganz iCO (iCO)-katéteres termodilúciós mérések nem érhetők el.

Amíg a TPTD algoritmus aktív, a HPI paraméter hipotóniás küszöbértékének beállítása nem módosítható, és az alapértelmezett érték 65 Hgmm. Lásd: Hipotónia-küszöbérték beállítása 257. oldal.

13.6.1 A csatlakozás áttekintése

A betegkábelek (HEMPSC100 vagy HEMAPSC200) és a HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel csatlakoztatásának részleteiért lásd A nyomáskábel áttekintése 172. oldal és A HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel csatlakoztatása 154. oldal. Ez a szakasz áttekintést nyújt a transzpulmonális termodilúciós algoritmushoz szükséges betegkábel-csatlakozásokról. Lásd: 13-17. ábra, 336. oldal.



1. Edwards Lifesciences femorális artériás katéter
2. termisztorcsatlakozó
3. Acumen IQ érzékelő
4. centrális vénás katéter
5. TPTD (TPTD) termisztorelosztó
6. TruWave nyomástranszducer
7. az injektátumhőmérséklet-érzékelő szonda csatlakozója, vezetéken belüli
8. HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel
9. nyomáskábelek (kettő)
10. HemoSphere Alta tökéletesített monitor

13-17. ábra: Transzpulmonális termodilúciós algoritmus (TPTD) betegkábel-csatlakozás áttekintése

1. Csatlakoztassa a HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábelt a monitorhoz a korábban leírtak szerint (lásd: A HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel csatlakoztatása 154. oldal).
2. Ellenőrizze, hogy a femorális katéter ((1), 13-17. ábra, 336. oldal) és a centrális vénás katéter ((4), 13-17. ábra, 336. oldal) megfelelően be van-e helyezve a betegbe. A részleteket lásd a katéter használati utasításában.
3. Csatlakoztassa a HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel termisztor végét az Edwards Lifesciences femorális artériás katéteren található termisztorcsatlakozóhoz (lásd: (2), 13-17. ábra, 336. oldal).
4. Csatlakoztassa a nyomáskábeleket a korábban leírtak szerint: A nyomáskábel áttekintése 172. oldal.
5. Kövesse az Acumen IQ érzékelő feltöltésére és a femorális katéterhez való csatlakoztatására vonatkozó (A FloTrac, FloTrac Jr vagy Acumen IQ érzékelő csatlakoztatása 176. oldal) részletes utasításokat (lásd: (3), 13-17. ábra, 336. oldal).
6. Csatlakoztassa a (vezetéken belüli) injektátumhőmérséklet-érzékelő szondát a TPTD (TPTD) termisztorelosztón található injektátumhőmérséklet-érzékelőhöz való csatlakozóhoz (lásd: (7), 13-17. ábra, 336. oldal).

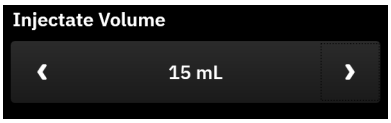
7. Kövesse a TruWave érzékelő feltöltésére és a TPTD (TPTD) termisztorelosztóhoz és a centrális vénás katéterhez való csatlakoztatására vonatkozó részletes utasításokat (TruWave DPT csatlakoztatása 179. oldal) (lásd: (5) és (6), 13-17. ábra, 336. oldal).
8. Folytassa az alábbiakkal a képernyőn megjelenő monitorozási utasításokért.

13.6.2 TPTD eljárás



Csatlakoztasson egy normál sóoldatot tartalmazó, előhűtött fecskendőt a TPTD (TPTD) termisztor elosztószelepének/portjának csatlakozójához. Lásd (5): 13-17. ábra, 336. oldal.

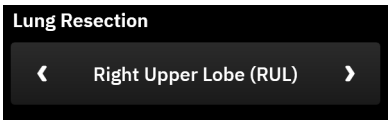
1. Érintse meg a **Clinical Tools (klinikai eszközök)** ikont  → **TPTD (TPTD)** gombot. Ha egy másik klinikai eszköz aktív, válassza ki a legördülő menüből a **TPTD (TPTD)** elemet.
2. Az **Injectate Volume (injektátum-térfogat)** lehetőségnél válassza ki a **10 mL (10 ml)**, **15 mL (15 ml)** vagy **20 mL (20 ml)** opciót a nyilak segítségével váltva a menüpontok között. A beteg testsúlya alapján megjelenik egy ajánlás az alábbiak szerint: 13-69 táblázat 337. oldal.



13-69. táblázat: Javasolt injektátumtérfogatok

Testtömeg (kg)	Testtömeg (font)	Ajánlott minimális bólusméret – jegelt (ml)
< 50	< 100	10
50–100	100–220	15
> 100	> 220	20

3. Ha a beteg kórtörténete alapján szükséges, használja a Tüdőreszekcióra mutató nyilakat, és válassza ki az eltávolított tüdőrész leírását (például RUL = jobb felső lebeny eltávolítva).



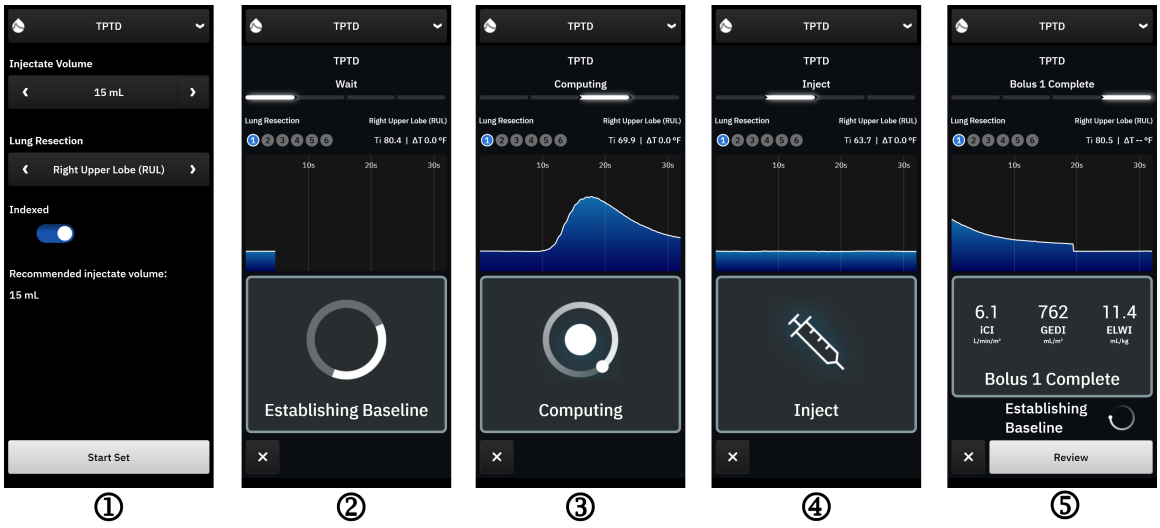
4. Kapcsolja be vagy ki az Indexszel jelölt menüpontot a kívánt paramétereredmények érdekében.
5. Érintse meg a **Start Set (kezdőbeállítás)** gombot. Lásd (1): 13-18. ábra, 338. oldal.

Megjegyzés

A **Start Set (kezdőbeállítás)** gomb le van tiltva, ha:

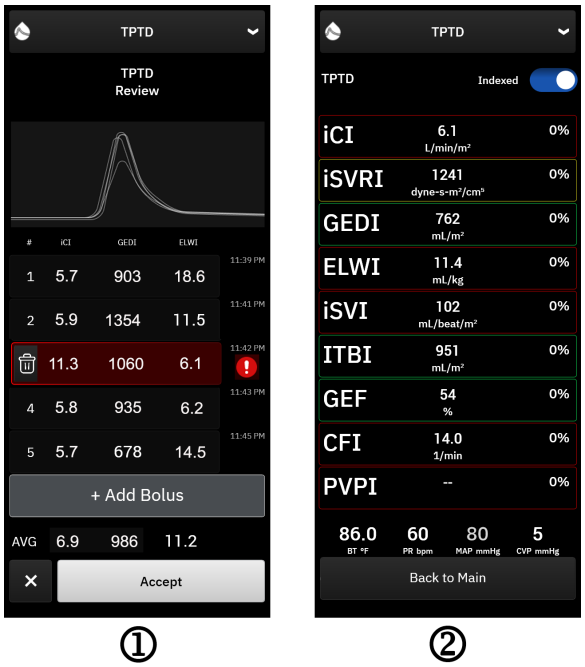
- A femorális artériás érzékelő nem Acumen IQ érzékelő.
- Az injektátum térfogata nem megfelelő vagy nincs kiválasztva.
- Nincs CVP (CVP) csatlakoztatva.
- A CVP (CVP) nincs nullázva.

- Az Acumen IQ érzékelő nincs nullázva.
- Az injektátum-hőmérséklet (Ti) nem csatlakozik.
- A vérhőmérséklet (Tb) nem csatlakozik.
- A CVP (CVP) tartományon kívül esik.
- Van aktív TPTD (TPTD)-vel kapcsolatos hiba.
- Swan-Ganz IQ katéter van csatlakoztatva.
- A nem pulzáló mód aktív.



13-18. ábra: TPTD eljárás

6. Az oldalsó panel tetején megjelenik a **Wait (várjon)** üzenet a „**Establishing Baseline (Kiindulási érték megállapítása)**” szöveggel. Lásd (2): 13-18. ábra, 338. oldal.
7. Ha a kiindulási hőmérséklet megállapítása megtörtént, megjelenik a „**Inject (befecskendezés)**” képernyő. Lásd (3): 13-18. ábra, 338. oldal.
8. Amikor a **Inject (befecskendezés)** megjelenik a képernyőn, akkor gyors, egyenletes és folyamatos mozdulattal fecskendezze be a hideg oldatot a korábban kiválasztott térfogatmennyiségben.
9. Ha több mérésre van szükség, cserélje ki a fecskendőt egy másik előhűtött, feltöltött fecskendőre.
10. Figyelje meg a termikus kimosási görbét.Megjelenik a „**Computing (számítás)**” felirat, amely jelzi, hogy a paramétereket a kimosási görbéből számítja ki a rendszer. Lásd (4): 13-18. ábra, 338. oldal.
11. Amikor a termikus kimosási görbe befejeződött és létrejött a stabil kiindulási hőmérsékleti állapot, megjelenik az Inject (Befecskendezés) képernyő. Ismételje meg a 6–10. lépést maximum hat alkalommal.



13-19. ábra: A TPTD-csoport áttekintése és az eredmények megtekintése

12. Érintse meg a **Review (áttekintés)** gombot a kimosási görbék csoportjának áttekintéséhez. A szabálytalan vagy kérdéses görbék esetében egy  jelenik meg a görbe adathalmaza mellett.
13. Érintse meg a lomtár ikont  , hogy eltávolítsa a szabálytalan vagy megkérdőjelezhető bólusokat a csoportból.



14. Érintse meg az **Accept (elfogadás)** gombot, amikor befejezte az áttekintést, hogy az átlagértéket használja a TPTD (TPTD) algoritmus CO (CO)-kalibrációjaként, és megtekinthesse a TPTD (TPTD)-értékeket. Lásd: 13-19. ábra, 339. oldal.

    A TPTD (TPTD)-csoport értékeinek elfogadása után a CO (CO) és SV (SV) paraméterek csempéin a „CAL” felirat jelenik meg a TPTD (TPTD) algoritmus kalibrálását jelezve.

13.6.3 TPTD összefoglaló képernyője

A TPTD (TPTD)-csoport elfogadása után a csoport adatainak összefoglalása időbélyeges eseményként jelenik meg az Események és beavatkozás oldalsó panelen. Ez az összefoglaló képernyő bármikor elérhető a **Clinical Tools (klinikai eszközök)** ikon  → **Events & Intervention (események és beavatkozás)** opció megérintésével. Görgessen az események listájában, és válassza ki a kívánt termodilúciós csoportot az összefoglaló megtekintéséhez.

A grafikus trendképernyőn a beavatkozási jelölés  megérintésével bármely ponton közvetlenül az összefoglaló képernyőre navigálhat.

Az összefoglaló képernyőn megjelenő időszakos paraméterek az alábbiakban vannak felsorolva és meghatározva: 13-70 táblázat 340. oldal.

13-70. táblázat: Transzpulmonális termodilúciós időszakos paraméterek

Paraméter	Meghatározás
Szívműködési index (CFI (CFI))	A szívműködési indexet a transzpulmonális termodilúció biztosítja, és a bal kamra szisztolés működésének mutatójaként szolgál
Perctérfogat (iCO (iCO))	A szív által pumpált vér térfogatának szakaszos meghatározása termodilúció útján, liter per percben mérve
Szívindex (iCI (iCI))	A perctérfogat testfelszínhez viszonyított, termodilúció révén történő szakaszos meghatározása
Extravaszkuláris tüdővizenyő (EVLW (EVLW))	A tüdőszövet extravaszkuláris víztartalma
Extravaszkuláris tüdővizenyő-index (ELWI (ELWI))	A tüdőszövet extravaszkuláris víztartalma az előre jelzett testtömeghez viszonyítva (PBW)
Globális ejekciós frakció (GEF (GEF))	A GEDV (GEDV) segítségével becsült ejekciós frakció
Gglobális végdiasztolés térfogat (GEDV (GEDV))	A RAEDV, RVEDV, LAEDV és LVEDV becsült együttes térfogata
Gglobális végdiasztolés térfogati index (GEDI (GEDI))	A RAEDV, RVEDV, LAEDV és LVEDV becsült együttes térfogata a testfelszínhez viszonyítva
Intratorakális vértérfogat (ITBV (ITBV))	A szív és a tüdő (PBV) becsült együttes vértérfogata
Intratorakális vértérfogati index (ITBI (ITBI))	A szív és a tüdő (PBV) becsült együttes vértérfogata a testfelszínhez viszonyítva
Pulmonális vaszkuláris permeabilitási index (PVPI (PVPI))	Az extravaszkuláris tüdővizenyő és a tüdő becsült vértérfogatának aránya
Verőtérfogat (iSV (iSV))	Az egyes szívverésekkel pumpált vér térfogatának szakaszos meghatározása termodilúció útján
Verőtérfogat-index (iSVI (iSVI))	A verőtérfogat testfelszínhez viszonyított, termodilúció révén történő szakaszos meghatározása
Szisztémás vaszkuláris rezisztencia (iSVR (iSVR))	A vér keringési rendszerben való haladásához leküzdendő áramlási ellenállás szakaszos meghatározása termodilúció révén
Szisztémás vaszkuláris rezisztencia index (iSVRI (iSVRI))	Az SVR (SVR) testfelszínhez viszonyított, termodilúció révén történő szakaszos meghatározása

13.7 Továbbfejlesztett paraméterkövetés

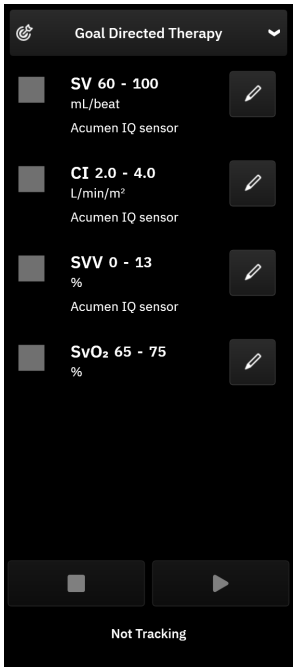
A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform hasznos eszközöket nyújt a **Goal Directed Therapy (Célirányos terápia)** (**GDT (GDT)**) végrehajtásához, amellyel a felhasználó nyomon követheti és kezelheti a kulcsparamétereket az optimális tartományban. A továbbfejlesztett paraméterkövetéssel az orvosoknak lehetőségük nyílik személyre szabott protokollokat létrehozni és monitorozni.

13.7.1 GDT-követés



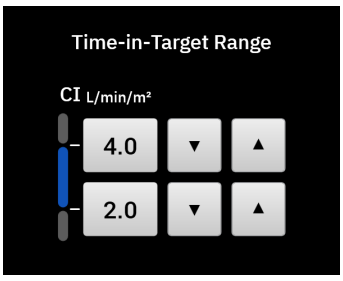
13.7.1.1 A kulcsparaméter és a célérték kiválasztása

1. Érintse meg a **Clinical Tools (klinikai eszközök)** ikont → **Goal Directed Therapy (Célirányos terápia)** gombot. Ha egy másik klinikai eszköz aktív, válassza ki a legördülő menüből a **Goal Directed Therapy (Célirányos terápia)** elemet.



13-20. ábra: GDT menü képernyő – Paraméter kiválasztása

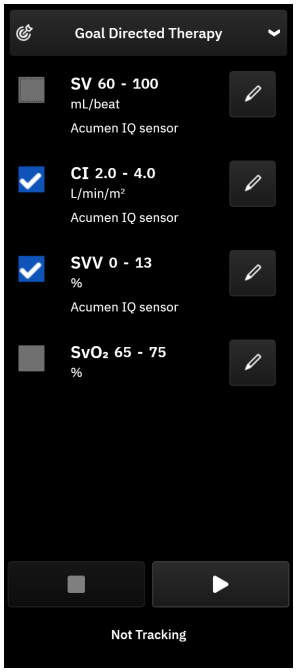
2. A megjelenített paraméterek megfelelnek a trendmonitorozási képernyőn kiválasztott kulcsparamétereknek. A kulcsparaméterek módosításához lásd: Paraméterek módosítása 92. oldal. Érintse meg a szerkesztés ikont a megjelenített céltartomány módosításához. Az alapértelmezett értékek az adott paraméterhez beállított céltartományok. Lásd: Célértékek és riasztások beállítása egy paraméter esetében 144. oldal.
3. Használja a nyílbillentyűket a céltartományok módosításához, vagy érintse meg az értékmezőt, és a billentyűzet segítségével változtassa meg a céltartományok értékeit. Ha nem szerkeszti a paraméterértékeket, azok az alapértelmezett tartományon belül lesznek nyomon követve.



13-21. ábra: GDT menü képernyő – Célérték kiválasztása

4. Érintse meg a paraméterek melletti négyzeteket a paraméterek kiválasztásához és nyomon követésre történő kijelöléséhez.

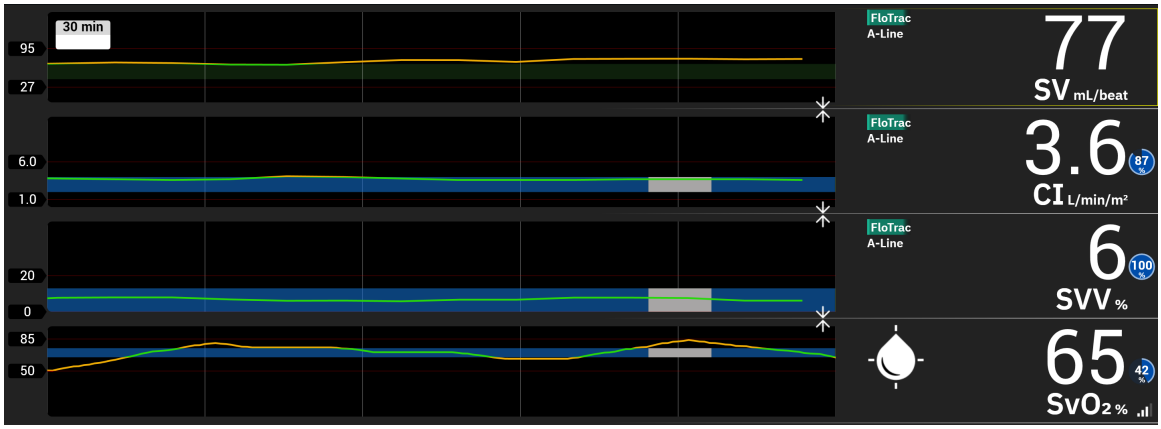
5. A GDT (GDT)-követés elindításához érintse meg a lejátszás ikont .



13-22. ábra: GDT – aktív követés elindítása

13.7.1.2 Aktív GDT-követés

Az aktív GDT (GDT)-követés során a paraméter-trendgörbe céltartományba eső területe kék árnyalattal jelenik meg. Lásd: 13-23. ábra, 342. oldal.



13-23. ábra: GDT – aktív követés

A GDT (GDT)-követés oldalsó panelje. Érintse meg a **Clinical Tools (klinikai eszközök)** ikont → **Assisted Fluid Management (Asszisztált folyadékkezelés)** gombot a GDT (GDT) oldalsó panelhez való hozzáféréshez. Érintse meg a leállítás ikont a követés leállításához vagy a szünet ikont a követés szüneteltetéséhez. A követés szüneteltetése közben a céltartományon belül eső grafikonterület szürke árnyalattal jelenik meg.

Time-In-Target™ érték. Ez a továbbfejlesztett paraméterkövetés elsődleges kimenő értéke. Ez a paramétercsempe jobb felső sarkában és a paraméter mellett a GDT (GDT) oldalsó panelen jelenik meg. Ez az érték annak az időnek a százalékos arányát adja meg, amennyit a paraméter a céltartományon belül összesen töltött egy aktív követési munkamenet során.

A paramétercsempe célértékjelző színei. A 13-71 táblázat 343. oldal megadja a klinikai célérték jelzőszíneit a GDT (GDT)-követés során.

13-71. táblázat: A GDT-célérték állapotjelzőinek színei

Szín	Jelentése
Kék	A megfigyelt paraméter jelenleg a beállított céltartományon belül van.
Fekete	A megfigyelt paraméter jelenleg a beállított céltartományon kívül van.
Piros	A megfigyelt paraméter jelenleg az alacsony riasztási határérték alatt vagy a magas riasztási határérték felett van.
Szürke	A megfigyelt paraméter jelenleg nem elérhető, hibás, a GDT (GDT)-követés szünetel, vagy nincs kiválasztva célérték.

Megjegyzés

Az aktív GDT-követés megtekintése során a GDT (GDT) képernyőn a paraméterválasztási ablak menüje le van tiltva.

13.7.1.3 GDT-előzmények

Érintse meg a **Clinical Tools (klinikai eszközök)** ikont → **Events & Intervention (események és beavatkozás)** opciót a korábbi GDT (GDT)-követési munkamenetek megtekintéséhez. Lapozzon az események listáján és válassza ki a kívánt követési munkamenetet. Az oldalsó panelen megjelenik az adott követési munkamenet összefoglalója.

13.7.2 SV-optimalizálás

Az SV Optimization (SV-optimalizálás)-optimalizálási módban a GDT (GDT)-követés SV (SV)/SVI (SVI) céltartománya a közelmúltban mért SV (SV)-trendek alapján választható ki. Ez lehetővé teszi, hogy a felhasználó meghatározza az optimális SV (SV)-értéket a folyadékkezelés aktív monitorozása során.

1. Jelölje meg az **SV (SV)**-t vagy az **SVI (SVI)**-t kulcsparaméternek.
2. A szerkesztés billentyűvel megtekintheti az SV (SV)/SVI (SVI) célértékeit. Kapcsolja **On (be)** az **SV Optimization (SV-optimalizálás)** opciót.
3. Válassza ki a 10%-os optimalizálás váltógombját

4. A GDT (GDT)-követés elindításához érintse meg a lejátszás ikont  .
5. Figyelje az SV (SV)-trendet a szükséges folyadékadagolás mellett az optimális érték eléréséhez.

   A trendvonal kék színnel jelenik meg. A célértéken belüli idő helyett egy világosszürke „n.a.” ikon 

   jelenik meg az SV (SV)/SVI (SVI) paramétercsempén és a GDT (GDT) oldalsó panelen.
6. Érintse meg a grafikon területén belül, amíg azSV (SV)/SVI (SVI) trendgrafikonon meg nem jelenik a célérték hozzáadása ikon  az optimalizált célértékekkel együtt.
7. Érintse meg a célérték ikont  az értékek elfogadásához, vagy a kilépés ikont  az SV (SV)-/SVI (SVI)-értékek további figyeléséhez.
8. A megjelenített céltartomány elfogadása után a GDT (GDT)-követés elindul, és a grafikon területe kékre változik. Az értékek mostantól be vannak állítva a GDT (GDT) oldalsó paneljének paraméterbeállításaiban az SV (SV)/SVI (SVI) esetében, és a szerkesztés ikon  segítségével módosíthatók.
9. A GDT (GDT) oldalsó panel bármikor elérhető aktivált GDT (GDT) módban, a GDT (GDT)-követési munkamenet pedig a leállítás ikon  megérintésével fejezhető be.

13.7.3 GDT-jelentés letöltése

Az **Export Data (adatok exportálása)** képernyőn a felhasználó pendrive-ra exportálhatja a GDT (GDT)-jelentéseket. Lásd: GDT-jelentés 149. oldal.

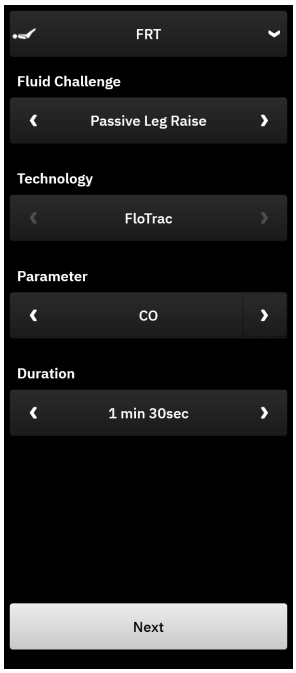
13.8 Folyadékterápia-teszt



A **Fluid Responsiveness Test (folyadékterápia-teszt)** (**FRT (FRT)**) segítségével az orvosok képesek értékelni a preloaddal szembeni válaszkészséget. A preloaddal szembeni válaszkészséget az **SV (SV)**, **SVI (SVI)**, **CO (CO)** vagy **CI (CI)** vonatkozásában egy folyadékterhelésre (**Passive Leg Raise (passzív lábemelés)** vagy **Fluid Bolus (folyadékbólus)**) adott válaszként bekövetkezett változások nyomon követésével értékelik.

A teszt elindításához:

1. Érintse meg a **Clinical Tools (klinikai eszközök)** ikont  → **Fluid Responsiveness Test (folyadékterápia-teszt)** gombot. Ha egy másik klinikai eszköz aktív, válassza ki a legördülő menüből a **Fluid Responsiveness Test (folyadékterápia-teszt)** elemet.
2. A nyilak () segítségével léptessen a menüpontok között, és válassza ki a Fluid Responsiveness Test (folyadékterápia-teszt) menüpontokat.



13-24. ábra: Folyadékterápia-teszt oldalsó panel – fő menü képernyő

3. Válassza ki a **Fluid Challenge (Folyadékterhelés)** típusát: **Passive Leg Raise (passzív lábemelés)** vagy **Fluid Bolus (folyadékbólus)**.

A kiválasztott **Fluid Challenge (Folyadékterhelés)** típusra vonatkozó további utasításokért kövesse az alábbi lépéseket.

Megjegyzés

A Fluid Responsiveness Test (folyadékterápia-teszt) (FRT (FRT)) értelmezése közvetlenül összefüggést mutat a monitorozott paraméter válaszidejével. A monitorozott paraméterek válaszideje a monitorozási módtól függhet, és a csatlakoztatott technológia határozza meg. A Fluid Responsiveness Test (folyadékterápia-teszt) kiválasztott paramétereinek frissítési sebessége minimálisan invazív módban a CO (CO)-átlagolási időn alapul (lásd: 5-4 táblázat 136. oldal).

13.8.1 Passzív lábemelés teszt

A **Passive Leg Raise (passzív lábemelés)** (passzív lábemelés) a beteg folyadékterápiával szembeni válaszkészségének értékelésére szolgáló érzékeny, nem invazív módszer. E teszt során a test alsó részéből a szívbe szállított vénás vér egy folyadékpróbát utánoz. A nyilak (,) segítségével léptessen a menüpontok között, és válassza ki azokat.

1. Állítsa be, hogy a **Fluid Challenge (Folyadékterhelés)** típusa **Passive Leg Raise (passzív lábemelés)** legyen.
2. Válassza ki a **Technology (Technológia)** típusát. Ez határozza meg, hogy mely csatlakoztatott technológiát és monitorozott paraméteradatokat használják elemzés céljából.
3. Válassza ki a vizsgálandó **Parameter (paraméter)** opciót:

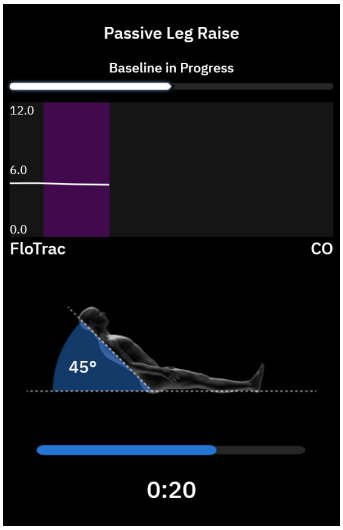
- **SV (SV)**, **SVI (SVI)**, **CO (CO)** vagy **CI (CI)** (**FloTrac (FloTrac)** és **ClearSight (ClearSight)** technológiatípusok)
- **SV_{20s} (SV_{20s})**, **SVI_{20s} (SVI_{20s})**, **CO_{20s} (CO_{20s})** vagy **CI_{20s} (CI_{20s})** (**Swan-Ganz (Swan-Ganz)** technológiatípus PAP (PAP)-jellel; lásd: 20 másodperces áramlási paraméterek 159. oldal).

4. Válassza ki az **Duration (Időtartam)** hosszát: **1 min (1 perc)**, **1 min 30sec (1 perc 30 másodperc)** vagy **2 min (2 min)** (**FloTrac (FloTrac)** és **ClearSight (ClearSight)** technológiatípusok) vagy **3 min (3 perc)** (**Swan-Ganz (Swan-Ganz)** technológiatípus).
5. Érintse meg a **Next (tovább)** gombot, ha minden szükséges menüpontot kiválasztott.
6. Helyezze a beteget félig ülő testhelyzetbe. A kiindulási érték mérésének elindításához érintse meg a **Start Baseline (kiindulási érték mérésének indítása)** gombot.

Megjegyzés

Az alapérték több leolvasásból kerül átlagolásra. Biztosítsa, hogy a beteg e mérési időszak alatt mozdulatlan legyen, és ugyanabban a testhelyzetben maradjon. A kiindulási mérési időtartam 1 perc. A kiindulási mérésének megkezdését követően az oldalsó panel zárolva marad addig, amíg a passzív lábemelés próba be nem fejeződik, vagy a folyamatot meg nem szakítják, és vissza nem térnek az FRT (FRT) menüképernyőre.

7. Az FRT (FRT) oldalsó paneljén megjelenik a kiválasztott paraméter egy trendgrafikonja, valamint a kiindulási érték mérésére fennmaradó időt megjelenítő visszaszámláló időzítő.



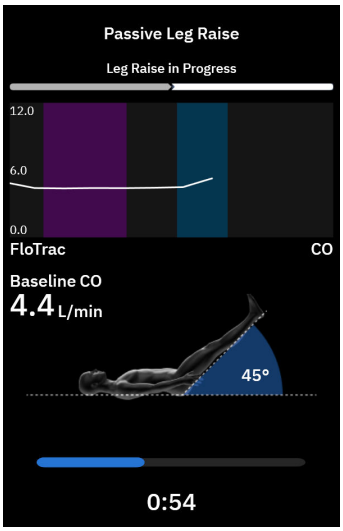
Megjegyzés

A kiindulási érték mérésének megszakításához érintse meg a **Cancel (Mégse)** gombot, és térjen vissza az FRT (FRT) menüképernyőre.

8. A kiindulási érték mérésének befejezését követően a kiindulási érték megjelenik a trendgrafikon alatt. Érintse meg a **Next (tovább)** gombot a passzív lábemelés próba folytatásához. A kiindulási érték újraméréséhez érintse meg a **Cancel (Mégse)** gombot, hogy visszatérjen az FRT (FRT) menüképernyőre, és újraindíthassa a kiindulási érték mérési folyamatát. Bizonyos esetekben a rendszer instabil kiindulási értéket észlel. A kiindulási érték újraméréséhez érintse meg az **Restart (Újraindítás)** gombot.
9. A **Passive Leg Raise (passzív lábemelés)** folytatásához helyezze a beteget hanyatt fekvő testhelyzetbe, és érintse meg az **Start (indítás)** gombot. Passzívan emelje fel a beteg lábait öt másodpercen belül

45 fokos szögbe. Egy öt másodperces visszaszámláló óra jelenik meg, hogy jelezze a próbához tartozó mérés indításáig hátralévő időt.

10. Egy új visszaszámláló jelenik meg a kiválasztott terhelési időtartam indulásakor. Biztosítsa, hogy a beteg a mérési időszak alatt mozdulatlan legyen.



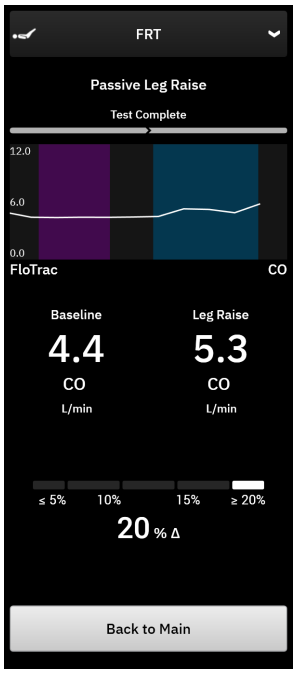
Megjegyzés

Mielőtt a megfelelő mérések lezajlanak, a teszt megszakításához megérinthető a **Cancel (Mégse)** gomb. Egy megerősítő felugró ablak jelenik meg. Érintse meg a **Yes (igen)** opciót az FRT (FRT) menüképernyőre történő visszalépéshez.

Miután a megfelelő mérések lezajlottak, a teszt megszakításához a **Cancel (Mégse)** gomb már nem lesz elérhető. A teszt leállításához és a mért adatok elemzéséhez érintse meg az **End Now (Befejezés Most)** opciót, mielőtt a teszt teljes ideje eltelne.

11. A teszt befejezését követően a kiválasztott **Parameter (paraméter)** értékében bekövetkezett változás, a folyadékpróbára adott válaszként kerül megjelenítésre. Lásd: 13-25. ábra, 348. oldal. Érintse meg a **Back to Main (Vissza a Főképernyőre)** gombot egy másik teszt elvégzéséhez, vagy a navigációs sávon található **Clinical Tools (klinikai eszközök)** ikon 

megérintésével rejtse el az oldalsó panelt, hogy visszatérjen a fő monitorozási képernyő teljes megjelenítéséhez.



13-25. ábra: Folyadékterápia-teszt – Eredményképernyő

13.8.2 Folyadékbólusteszt



A **Fluid Bolus (folyadékbólus)** teszt a beteg folyadékterápiával szembeni válaszkészségének értékelésére szolgáló érzékeny módszer. E teszt ideje alatt egy folyadékbólust adnak be a betegnek, és az SV (SV), SVI (SVI), CO (CO) vagy CI (CI) értékének nyomon követésével értékelhető a preload válaszkészség. A nyilak (❮, ❯) segítségével léptessen a menüpontok között, és válassza ki azokat.

1. Válassza ki a **Fluid Challenge (Folyadékterhelés)**típusát: **Fluid Bolus (folyadékbólus)**.
2. Válassza ki a **Technology (Technológia)** típusát. Ez határozza meg, hogy mely csatlakoztatott technológiát és monitorozott paraméteradatokat használják elemzés céljából.
3. Válassza ki a vizsgálandó **Parameter (paraméter)** opciót:
   - **SV (SV)**, **SVI (SVI)**, **CO (CO)** vagy **CI (CI)** (**FloTrac (FloTrac)** és **ClearSight (ClearSight)** technológiatípusok)
   - **SV_{20s} (SV_{20s})**, **SVI_{20s} (SVI_{20s})**, **CO_{20s} (CO_{20s})** vagy **CI_{20s} (CI_{20s})** (**Swan-Ganz (Swan-Ganz)** technológiatípus PAP (PAP)-jellel; lásd: 20 másodperces áramlási paraméterek 159. oldal).
4. Válassza ki az **Duration (Időtartam)** lehetőséget: **5 min (5 perc)**, **10 min (10 perc)** vagy **15 min (15 perc)**.
5. Érintse meg a **Next (tovább)** gombot, ha minden szükséges menüpontot kiválasztott.
6. A kiindulási érték mérésének elindításához érintse meg a **Start Baseline (kiindulási érték mérésének indítása)** gombot.

Megjegyzés

Az alapérték több leolvasásból kerül átlagolásra. Biztosítsa, hogy a beteg e mérési időszak alatt mozdulatlan legyen, és ugyanabban a testhelyzetben maradjon. A kiindulási mérési időtartam 1 perc. A kiindulási érték mérésének megkezdését követően az oldalsó panel zárolva marad addig, amíg a folyadékbólus terhelés be nem fejeződik, vagy a folyamatot meg nem szakítják, és vissza nem térnek az FRT (FRT) menüképernyőre.

7. Az FRT (FRT) oldalsó paneljén megjelenik a kiválasztott paraméter egy trendgrafikonja, valamint a kiindulási érték mérésére fennmaradó időt megjelenítő visszaszámláló időzítő.

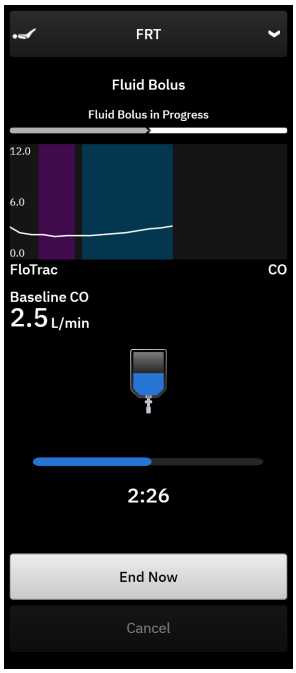
Megjegyzés

A kiindulási érték mérésének megszakításához érintse meg a **Cancel (Mégse)** gombot, és térjen vissza az FRT (FRT) menüképernyőre.

8. A kiindulási érték mérésének befejezését követően a kiindulási érték megjelenik a trendgrafikon alatt. Érintse meg a **Next (tovább)** gombot a folyadékbólus terhelés folytatásához.

   A kiindulási érték újraméréséhez érintse meg a **Cancel (Mégse)** gombot, hogy visszatérjen az FRT (FRT) menüképernyőre, és újraindíthassa a kiindulási érték mérési folyamatát. Bizonyos esetekben a rendszer instabil kiindulási értéket észlel. A kiindulási érték újraméréséhez érintse meg az **Restart (Újraindítás)** gombot.

9. Adja be a folyadékbólust, és a bólus elindulásakor érintse meg a Start (Indítás) opciót.
10. Egy új visszaszámláló jelenik meg a kiválasztott terhelési **Duration (Időtartam)** indulásakor. Biztosítsa, hogy a beteg a mérési időszak alatt mozdulatlan legyen.



Megjegyzés

Mielőtt a megfelelő mérések lezajlanak, a teszt megszakításához megérinthető a **Cancel (Mégse)** gomb. Egy megerősítő felugró ablak jelenik meg. Érintse meg a **Yes (igen)** opciót az FRT (FRT) menü oldalsó panelre történő visszalépéshez.

Miután a megfelelő mérések lezajlottak, a teszt megszakításához a **Cancel (Mégse)** gomb már nem lesz elérhető. A teszt leállításához és a mért adatok elemzéséhez érintse meg az **End Now (Befejezés Most)** opciót, mielőtt a teszt teljes ideje eltelne. Érintse meg a **Back to Main (Vissza a Főképernyőre)** opciót az FRT (FRT) menü oldalsó panelre történő visszalépéshez.

11. A teszt befejezését követően a kiválasztott **Parameter (paraméter)** értékében bekövetkezett változás a folyadékterhelésre adott válaszként jelenik meg. Lásd: 13-25. ábra, 348. oldal. Érintse meg a visszatérés ikont egy újabb teszt elvégzéséhez, vagy a kezdőoldal ikont a monitorozó képernyőre való visszatéréshez.

13.8.3 Anamnesztikus teszteredmények

A felhasználó az **Events & Intervention (események és beavatkozás)** oldalsó panelen megtekintheti a korábbi teszteredményeket. Érintse meg a **Clinical Tools (klinikai eszközök)** ikont  → **Events & Intervention (események és beavatkozás)** opciót a korábbi FRT (FRT) munkamenetek megtekintéséhez. Megjelenik az aktuális betegre vonatkozó valamennyi folyadékterápia-teszt listája az események listáján belül. A lapozógombokkal jelölje ki az adott tesztet, és válassza ki a kívánt FRT (FRT) munkamenetet. Az oldalsó panelen megjelenik az adott munkamenet összefoglalója.

14

Hibaelhárítás

Tartalom

Súgó a képernyőn. 351
Monitorállapot-jelző fények. 351
A nyomáskábel kommunikációja. 353
A ForeSight oxigénszintmérő kábel érzékelőjének kommunikációja. 354
Nyomásszabályozó kommunikáció. 355
A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform hibaüzenetei. 356
A HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel hibaüzenetei. 365
A nyomáskábel hibaüzenetei. 387
A ClearSight monitorozás hibaüzenetei. 406
Vénás oximetriával kapcsolatos hibaüzenetek. 418
Szöveti oximetriával kapcsolatos hibaüzenetek. 425

14.1 Súgó a képernyőn

A jelen fejezetben részletezett és a monitor súgó képernyőin megjelenített súgó témák a gyakori hibajelenségekhez kapcsolódnak. Ezen hibajelenségeken kívül számos megoldatlan anomália és hibaelhárítási lépés felsorolása érhető el az eifu.edwards.com weboldalon. Ez a felsorolás a kezdőoldalon feltüntetett típusszámú („ALTA”-val kezdődő) és szoftververziójú HemoSphere Alta tökéletesített monitorra vonatkozik (lásd: Az elindítási eljárás 82. oldal). Ez a hibalista a folyamatos termékfejlesztés eredményeként folyamatosan frissül és bővül.

A fő súgóképernyő segítségével a felhasználó megtalálhatja a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformmal kapcsolatos problémákhoz tartozó speciális súgótémákat. A hibák, felhívások és figyelmeztetések a paraméterek mérését érintő hibaállapotokról értesítik a felhasználót. A hibák olyan műszaki riasztási állapotok, amelyek felfüggesztik a paraméterek mérését. A kategóriánkénti súgóképernyők a hibákkal, figyelmeztetésekkel, felhívásokkal és hibaelhárításokkal kapcsolatosan nyújtanak specifikus segítséget.

1. Érintse meg a súgó ikont a navigációs sávon  .
2. Érintse meg a **Version (Verzió)** gombot a monitor és a csatlakoztatott kábel(ek) szoftververzióinak és sorozatszámainak megtekintéséhez.
3. Érintse meg az **Guide (Útmutató)** gombot a **hibák**, **Alerts (felhívások)**, **Warnings (figyelmeztetések)** és **Troubleshooting (hibaelhárítás)** monitorozási technológia alapján kategorizált listájának megtekintéséhez.
4. Érintse meg a pluszjel ikont, hogy megjelenjen egy kibővített ablak, amelyen a kiválasztott értesítési üzenethez kapcsolódó **Possible Causes (Lehetséges okok)** és **Suggested Actions (Ajánlott műveletek)** részletei láthatók.

14.2 Monitorállapot-jelző fények

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform riasztási fényjelzéssel rendelkezik, amely a riasztási állapotokat jelzi a felhasználó számára. A közepes és magas prioritású élettani riasztási állapotokkal kapcsolatos

további információkért lásd: Riasztási prioritások 459. oldal. A monitor főkapcsoló gombja beépített LED-del rendelkezik, amely folyamatosan jelzi a monitor áramellátását.



1. riasztási jelzőfények

2. monitor áramellátása

14-1. ábra: A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform LED-es jelzőfényei

14-1. táblázat: A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform riasztási jelzőfényei

Riasztási állapot	Szín	Fényjel	Ajánlott művelet
Magas prioritású élettani riasztás	Piros	Villogó BE/KI	Ez az élettani riasztási állapot azonnali figyelmet igényel. A konkrét riasztási állapotot lásd az állapotjelző sávon
Magas prioritású műszaki hibák és felhívások	Piros	Villogó BE/KI	Ez a riasztási állapot azonnali figyelmet követel, és riasztási szünet alatt is aktív marad. Ha egy adott műszaki riasztási állapot nem hozható helyre, indítsa újra a rendszert Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatással
Közepes prioritású műszaki hibák és felhívások	Sárga	Villogó BE/KI	Ez az élettani riasztási állapot gyors figyelmet igényel A konkrét riasztási állapotot lásd az állapotjelző sávon
Közepes prioritású élettani riasztás	Sárga	Villogó BE/KI	Ez az élettani riasztási állapot gyors figyelmet igényel A konkrét riasztási állapotot lásd az állapotjelző sávon

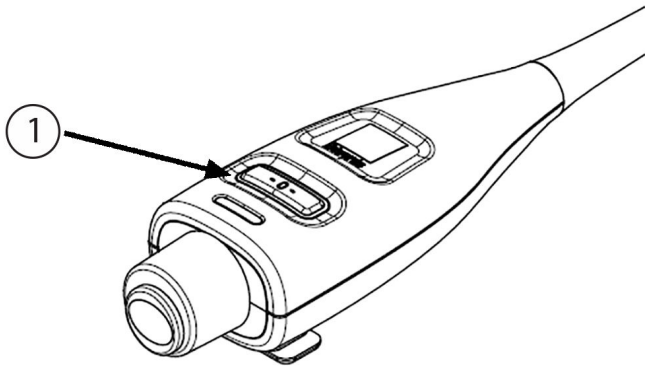
Riasztási állapot	Szín	Fényjel	Ajánlott művelet
Alacsony prioritású műszaki felhívás	Sárga	Folyamatosan BE	Ez az élettani riasztási nem sürgős figyelmet igényel A konkrét riasztási állapotot lásd az állapotjelző sávon

14-2. táblázat: A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform tápellátási jelzőfénye

A monitor állapota	Szín	Fényjel	Ajánlott művelet
Monitor tápellátása BE	Zöld	Folyamatosan BE	Nincs
Monitor tápellátása KI Monitor a váltóáramú hálózathoz csatlakoztatva Az akkumulátor töltődik	Sárga	Villogó BE/KI	Várja meg, hogy az akkumulátor feltöltődjön, mielőtt leválasztja a hálózatról.
Monitor tápellátása KI Monitor a váltóáramú hálózathoz csatlakoztatva Az akkumulátor nem töltődik	Sárga	Folyamatosan BE	Nincs
Monitor tápellátása KI	Nincs jelzőfény	Folyamatosan KI	Nincs

14.3 A nyomáskábel kommunikációja

A nyomáskábel LED-je jelzi a nyomásérzékelő vagy transzducer állapotát. A LED funkció csak a HEMPSC100 modell nyomáskábelére vonatkozik.



1. nyomásérzékelő állapota

14-2. ábra: A nyomáskábel LED-es jelzője (kizárólag HEMPSC100)

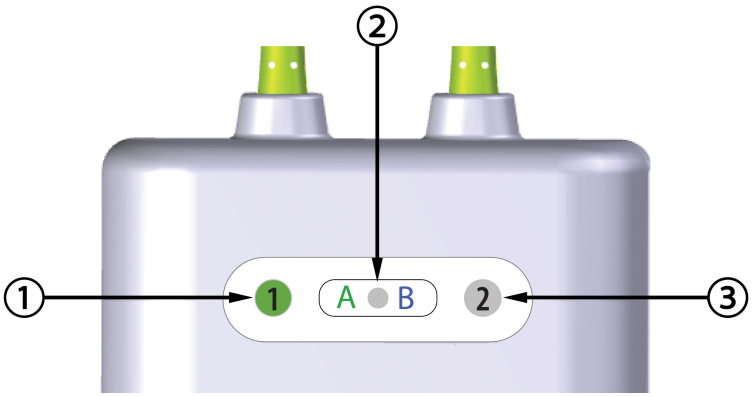
14-3. táblázat: Nyomáskábel csatlakozást jelző fénye (HEMPSC100 only)

Állapot	Szín	Fényjel	Ajánlott művelet
Nincs csatlakoztatott nyomásérzékelő/transzducer	Nincs jelzőfény	Folyamatosan KI	Nincs

Állapot	Szín	Fényjel	Ajánlott művelet
Nyomásérzékelő/transzducer csatlakoztatva, de még nincs nullázva	Zöld	Villogó BE/KI	Nullázza a nyomásérzékelőt a monitorozás megkezdéséhez
Nyomásérzékelő/transzducer nullázva	Nincs jelzőfény	Folyamatosan KI	Nincs. A csatlakoztatott nyomásérzékelő aktívan képes a nyomásjel monitorozására.
Nyomásérzékelő/transzducer közepes prioritású műszaki riasztása	Sárga	Villogó BE/KI	Tekintse meg a kijelzőt, hogy meggyőződjön a technikai hiba típusáról Használja a súgó menüt vagy az alábbi táblázatokat a megfelelő javallott művelet megtekintéséhez.

14.4 A ForeSight oxigénszintmérő kábel érzékelőjének kommunikációja

A ForeSight oxigénszintmérő kábel LED-je a szövetioximetria-érzékelőcsatornák állapotát mutatja.



1. 1. csatorna állapotjelző LED-je
2. modul állapotjelző LED-je
3. 2. csatorna állapotjelző LED-je

14-3. ábra: A ForeSight oxigénszintmérő kábel LED jelzőfényei

14-4. táblázat: A ForeSight oxigénszintmérő kábel kommunikációs LED jelzőfénye

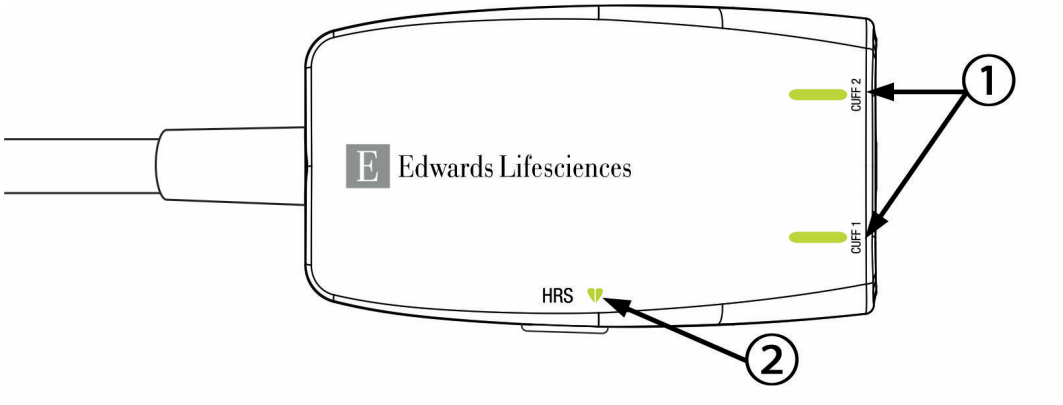
LED jelzőfény	Szín	Jelentése
1. csatorna állapotjelzője	Fehér	Nincs csatlakoztatott érzékelő
	Zöld	Érzékelő csatlakoztatva
2. csatorna állapotjelzője	Fehér	Nincs csatlakoztatott érzékelő
	Zöld	Érzékelő csatlakoztatva
Modul állapotjelzője	Zöld	A HemoSphere Alta monitor „A" jelű portjához kapcsolódó csatornák
	Kék	A HemoSphere Alta monitor „B" jelű portjához kapcsolódó csatornák

VIGYÁZAT

Ha nem gyullad ki a ForeSight oxigénszintmérő kábel egyik LED-je, ne használja a kábelt, amíg meg nem javították vagy ki nem cserélték. Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával. Fennáll a veszélye annak, hogy a sérült alkatrészek csökkentik a kábel teljesítményét.

14.5 Nyomásszabályozó kommunikáció

A nyomásszabályozó fények az ujjmandzsetta/ujjmandzsetták és a szív-referenciaérzékelő állapotát jelzik.



1. ujjmandzsetta/ujjmandzsetták állapota **2.** szív-referenciaérzékelő állapota

14-4. ábra: Nyomásszabályozó LED-jelzőfények

14-5. táblázat: Nyomásszabályozó kommunikációs fények*

Állapot	Szín	Fényjel	Ajánlott művelet
MANDZSETTA ÁLLAPOTFÉNY			
Nincs csatlakoztatva ujjmandzsetta	Nincs jelzőfény	Folyamatosan KI	Nincs
Ujjmandzsetta csatlakoztatva	Zöld	Folyamatosan BE	Nincs. A rendszer felismerte, hitelesítette a csatlakoztatott mandzsettát, és az nem járt le.
Aktív monitorozás	Zöld	Villogó BE/KI	Nincs. A csatlakoztatott ujjmandzsetta aktívan monitoroz.
Sérült ujjmandzsetta csatlakoztatva Lejárt ujjmandzsetta csatlakoztatva Nem kompatibilis Edwards ujjmandzsetta csatlakoztatva	Sárga	Villogó BE/KI	Ellenőrizze, hogy kompatibilis Edwards ujjmandzsettát használ-e. Csatlakoztassa szét, majd csatlakoztassa újra az ujjmandzsettát. Cserélje ki az ujjmandzsettát kompatibilis Edwards ujjmandzsettára. Kezdje újra a mérést. Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatással.
SZÍV-REFERENCIAÉRZÉKELŐ ÁLLAPOTFÉNY			
Nincs szív-referenciaérzékelő csatlakoztatva	Nincs jelzőfény	Folyamatosan KI	Nincs

Állapot	Szín	Fényjel	Ajánlott művelet
Szív-referenciaérzékelő csatlakoztatva	Zöld	Folyamatosan BE	Nincs. A rendszer készen áll egy mérés elkezdésére.
Sérült szív-referenciaérzékelő csatlakoztatva Nem Edwards szív-referenciaérzékelő észlelve	Sárga	Villogó BE/KI	Ellenőrizze, hogy Edwards szív-referenciaérzékelőt használ-e. Csatlakoztassa szét, majd csatlakoztassa újra a szív-referenciaérzékelőt. Cserélje ki a szív-referenciaérzékelőt egy eredeti szív-referenciaérzékelőre. Kezdje újra a mérést. Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatással.
**A szoftver ujjmandzsetta hibát is jelezhet. Lásd: 14-26 táblázat 406. oldal.*			

14.6 A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform hibaüzenetei

14.6.1 Rendszer-/monitorozási hibák/felhívások

14-6. táblázat: Monitorozási hibák/felhívások

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Cable Port {0} Error – Check Cable Connection Points for Damage (Hiba: {0}. kábelport hibája – Ellenőrizze a kábelcsatlakozási pontokat, nem sérültek-e)*	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (A kábel nincs megfelelően csatlakoztatva. A kábel vagy a port csatlakozópontjai megsérültek)	Reinsert the cable Check for bent or broken pins Try switching to other cable port If problem persists, contact Edwards Technical Support (Helyezze be újra a kábelt Ellenőrizze, hogy nincsenek-e elgörbült vagy törött csatlakozótűk Próbálja meg egy másik kábelportba helyezni Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: Cable Port {0} Software Error – Replace Cable or Call Tech Support (Hiba: {0}. kábelport szoftverhibája – Cserélje ki a kábelt, vagy hívja a Műszaki támogatást)*	There is a software error with the cable inserted in cable port X (Szoftverhiba fordult elő az X. kábelportba behelyezett kábellel)	Contact Edwards Technical Support (Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: Internal System Failure (Hiba: Belső rendszerhiba)	Internal system malfunction (A belső rendszer meghibásodása)	Power cycle the system If problem persists, contact Edwards Technical Support (Indítsa újra a rendszert Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: System Recovering, Please Wait... (Hiba: Rendszer-helyreállítás; kérjük, várjon...)	An unexpected event has occurred. Diagnosis is in progress (Váratlan esemény történt. Diagnosztika folyamatban)	Please allow 60 seconds for the system to diagnose the issue If problem persists, contact Edwards Technical Support (Várjon 60 másodpercet, amíg a rendszer diagnosztizálja a problémát Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Fault: Battery Depleted (Hiba: Az akkumulátor lemerült)	The battery is depleted and the system will shut down in 1 minute if not plugged in (Az akkumulátor lemerült, és a rendszer 1 percen belül leáll, ha nem csatlakoztatja a csatlakozót)	Connect the HemoSphere Alta advanced monitor to an alternate source of power to avoid loss of power and resume monitoring (Csatlakoztassa a HemoSphere Alta tökéletesített monitort egy alternatív áramforráshoz, hogy elkerülje az áramkimaradást, és folytatni tudja a monitorozást)
Fault: System Temperature Too High – Shutdown Imminent (Hiba: A rendszer hőmérséklete túl magas – a rendszer le fog állni)	The internal temperature of the monitor is at a critically high level Monitor ventilation openings are obstructed (A monitor belső hőmérséklete kritikusan magas szinten van A monitor szellőzőnyílásai elzáródtak)	Reposition the monitor away from any heat sources Ensure that the monitor ventilation openings are unobstructed and clear of dust If problem persists, contact Edwards Technical Support (Helyezze át a monitort, hogy minden hőforrástól távol legyen Gondoskodjon róla, hogy a monitor szellőzőnyílásai ne legyenek elzáródva és pormentesek legyenek Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Fault: Monitor – Incompatible Software Version – Software Update Required (Hiba: Monitor – Nem kompatibilis szoftververzió – Szoftverfrissítés szükséges)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Sikertelen szoftverfrissítés vagy inkompatibilis szoftververzió észlelése)	Contact Edwards Technical Support (Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: Wi-Fi Connection Lost (Hiba: A wifikapcsolat megszakadt)	Wi-Fi hardware not functioning properly, may be unavailable or not setup (A wifihardver nem működik megfelelően, esetleg nem elérhető vagy nincs beállítva)	Contact Edwards Technical Support (Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: Wireless Certificate Expires < 4 Weeks (Riasztás: Vezeték nélküli tanúsítvány lejár < 4 héten belül)	Wireless certificate expires in less than 4 weeks (A vezeték nélküli tanúsítvány kevesebb mint 4 héten belül lejár)	Navigate to Wireless Connectivity settings from the Advanced Setup menu and upload a valid certificate If problem persists, contact Edwards Technical Support (Navigáljon a Wireless Connectivity (Vezeték nélküli csatlakoztathatóság) beállításaihoz az Advanced Setup (Speciális beállítás) menüben, és töltse fel az érvényes tanúsítványt Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatással)
Alert: Wireless Certificate Expires < 2 Weeks (Felhívás: Vezeték nélküli tanúsítvány lejár < 2 héten belül)	Wireless certificate expires in less than 2 weeks (A vezeték nélküli tanúsítvány kevesebb mint 2 héten belül lejár)	Navigate to Wireless Connectivity settings from the Advanced Setup menu and upload a valid certificate If problem persists, contact Edwards Technical Support (Navigáljon a Wireless Connectivity (Vezeték nélküli csatlakoztathatóság) beállításaihoz az Advanced Setup (Speciális beállítás) menüben, és töltse fel az érvényes tanúsítványt Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatással)
Alert: Wireless Certificate Expired (Riasztás: Vezeték nélküli tanúsítvány lejárt)	Wireless certificate is expired (Vezeték nélküli tanúsítvány lejárt)	Navigate to Wireless Connectivity settings from the Advanced Setup menu and upload a valid certificate If problem persists, contact Edwards Technical Support (Navigáljon a Wireless Connectivity (Vezeték nélküli csatlakoztathatóság) beállításaihoz az Advanced Setup (Speciális beállítás) menüben, és töltse fel az érvényes tanúsítványt Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatással)
Alert: Low Battery (Felhívás: Alacsony töltöttségi szint)	The battery has less than 20% charge remaining or will be depleted within 8 minutes (Az akkumulátor töltöttsége 20% alatt van, vagy az akkumulátor 8 percen belül lemerül)	Connect the HemoSphere Alta advanced monitor to an alternate source of power to avoid loss of power and continue monitoring (Csatlakoztassa a HemoSphere Alta tökéletesített monitort egy alternatív áramforráshoz, hogy elkerülje az áramkimaradást, és folytatni tudja a monitorozást)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: Battery Disconnected (Felhívás: Az akkumulátor le van választva)	Previously inserted battery not detected Poor battery connection (A korábban behelyezett akkumulátor nem észlelhető Az akkumulátor csatlakozása gyenge)	Confirm the battery is properly seated in the battery bay Remove and re-insert the battery pack Change battery pack If the problem persists, contact Edwards Technical Support (Ellenőrizze, hogy az akkumulátor megfelelően illeszkedik-e az akkumulátorrekeszbe Vegye ki az akkumulátort, majd helyezze be újra Cserélje akkumulátort Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Alert: Battery Error – Servicing Required (Riasztás: Akkumulátorhiba – Szervizelés szükséges)	Internal battery fault occurred Battery can no longer sustain the system adequately on a full charge (Belső akkumulátorhiba történt Az akkumulátor már nem képes teljes töltés mellett megfelelően ellátni a rendszert)	Power cycle the system If condition persists, replace the battery pack (Indítsa újra a rendszert Ha az állapot továbbra is fennáll, cserélje ki az akkumulátort)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: Battery Needs Conditioning (Felhívás: Az akkumulátor kondicionálása szükséges)	Gas gauge is not synched to actual battery capacity status (A gáznyomásmérő nincs az akkumulátorkapacitás tényleges állapotához szinkronizálva)	To ensure uninterrupted measurement, make certain the HemoSphere Alta advanced monitor is connected to an electrical outlet Condition the battery (ensure a measurement is not active) Connect the monitor to an electrical outlet to fully charge the battery Allow the battery to rest in a fully charged state for at least two hours Disconnect the monitor from the electrical outlet and continue to run the system on battery power The HemoSphere Alta advanced monitor will power down automatically when the battery is fully depleted Allow the battery to rest in a fully depleted state for five hours or more Connect the monitor to an electrical outlet to fully charge the battery If the condition battery message persists, replace the battery pack (A szünetmentes mérés biztosítása érdekében gondoskodjon róla, hogy a HemoSphere Alta tökéletesített monitor csatlakoztatva legyen egy elektromos aljzathoz. Kondicionálja az akkumulátort (gondoskodjon róla, hogy ne legyen aktív a mérés) Az akkumulátor teljes feltöltéséhez csatlakoztassa a monitort egy elektromos aljzathoz Hagyja az akkumulátort legalább két órán keresztül teljesen feltöltött állapotban állni Húzza ki a monitort az elektromos aljzatból, és működtesse a rendszert akkumulátorról A HemoSphere Alta tökéletesített monitor automatikusan kikapcsol, ha az akkumulátor teljesen lemerül Hagyja az akkumulátort öt órán keresztül vagy még tovább teljesen lemerült állapotban állni Az akkumulátor teljes feltöltéséhez csatlakoztassa a monitort egy elektromos aljzathoz Ha az akkumulátor kondicionálására vonatkozó üzenet továbbra is fennáll, cserélje ki az akkumulátort)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: System Temperature Too High (Felhívás: A rendszer hőmérséklete túl magas)	The internal temperature of the monitor is reaching a critically high level Monitor ventilation openings are obstructed (A monitor belső hőmérséklete kritikusan magas szintet ér el A monitor szellőzőnyílásai elzáródtak)	Reposition the monitor away from any heat sources Ensure that the monitor ventilation openings are unobstructed and clear of dust If problem persists, contact Edwards Technical Support (Helyezze át a monitort, hogy minden hőforrástól távol legyen Gondoskodjon róla, hogy a monitor szellőzőnyílásai ne legyenek elzáródva és pormentesek legyenek Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Alert: System LED Indicators Inoperable (Felhívás: A rendszer LED-es jelzőfényei nem működnek)	Visual alarm indicator hardware or communication error Visual alarm indicator malfunction (Riasztási jelzőfények hardver- vagy szoftverhibája A riasztási jelzőfények üzemzavara)	Power cycle the system If problem persists, contact Edwards Technical Support (Indítsa újra a rendszert Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Alert: System Buzzer Inoperable (Felhívás: A rendszer hangjelzője nem működik)	Speaker hardware or software communication error Mainboard speaker malfunction (A hangszóró hardverének vagy szoftverének kommunikációs hibája Az alaplap hangszórójának meghibásodása)	Power cycle the system If problem persists, contact Edwards Technical Support (Indítsa újra a rendszert Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Alert: Voice – Internal Error – Servicing Required (Riasztás: Hang –Belső hiba – Szervizelés szükséges)	Internal system malfunction (A belső rendszer meghibásodása)	Power cycle the system Perform a software update If problem persists, contact Edwards Technical Support (Indítsa újra a rendszert Végezzen szoftverfrissítést Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Alert: Gesture – Internal Error – Servicing Required (Riasztás: Kézmozdulat – Belső hiba – Szervizelés szükséges)	Internal system malfunction (A belső rendszer meghibásodása)	Power cycle the system Perform a software update If problem persists, contact Edwards Technical Support (Indítsa újra a rendszert Végezzen szoftverfrissítést Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
** Megjegyzés: {0} a port száma: 1, 2, 3, 4 vagy 5.*		

14.6.2 Monitorozási hibaelhárítás – A számbillentyűzet hibái

14-7. táblázat: A számbillentyűzet hibái

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Value out of range (xx-yy) (Az érték a tartományon [xx–yy] kívül esik)	The entered value is either higher or lower than the allowed range (A bevitt érték magasabb vagy alacsonyabb, mint a megengedett tartomány)	Displayed when the user enters a value that is out of range. The range is displayed as part of the notification replacing the xx and yy. (Akkor jelenik meg, ha a felhasználó a tartományon kívüli értéket visz be. A tartomány a figyelmeztetésben jelenik meg, az xx és az yy helyett.)
Value must be ≤ xx (Az érték ≤ xx kell legyen)	The entered value is in range, but is higher than the high value setting such as the high scale setting. xx is the associated value. (A bevitt érték a tartományon belül esik, de magasabb, mint a beállításban szereplő „magas” érték, például egy mérték felső értékének a beállítása. Az xx az ehhez tartozó érték.)	Enter a lower value (Írjon be egy alacsonyabb értéket)
Value must be ≥ xx (Az érték ≥ xx kell legyen)	The entered value is in the range, but is lower than the low value setting such as the low scale setting. xx is the associated value (A bevitt érték a tartományon belül esik, de alacsonyabb, mint a beállításban szereplő „alacsony” érték, például egy mérték alsó értékének a beállítása. Az xx az ehhez tartozó érték.)	Enter a higher value (Írjon be egy magasabb értéket)
Incorrect password entered (A beírt jelszó nem helyes)	The password entered is incorrect (Az Ön által beírt jelszó nem helyes.)	Enter the correct password (Írja be a helyes jelszót)
Please enter valid time (Kérjük, írja be az érvényes időt)	The time entered is invalid, i.e. 25:70 (A beírt idő érvénytelen, pl. 25:70.)	Enter the correct time in 12- or 24-hour format (Írja be a helyes időt 12 vagy 24 órás időformátumban)
Please enter valid date (Kérjük, írja be az érvényes dátumot)	The date entered is invalid, i.e. 33.13.009 (A beírt dátum érvénytelen, pl. 009.13.33)	Enter the correct date (Írja be a helyes dátumot)

14.6.3 HemoSphere távoli alkalmazás csatlakoztathatósági hibák

14-8. táblázat: HemoSphere távoli alkalmazás csatlakoztathatósági hibák

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
HemoSphere Remote App - HemoSphere Remote Application (HemoSphere távoli alkalmazás – HemoSphere távoli alkalmazás)	An issue with HemoSphere Remote Application Wrong HemoSphere Remote Application hostname or port (Probléma a HemoSphere távoli alkalmazással Hibás hosztnév vagy port a HemoSphere távoli alkalmazásnál)	Check the network connection Check the HemoSphere Remote Application server Verify and re-enter the HemoSphere Remote Application hostname and port Contact your local IT If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ellenőrizze a hálózati kapcsolatot Ellenőrizze a HemoSphere távoli alkalmazás kiszolgálóját Ellenőrizze és adja meg újra a HemoSphere távoli alkalmazás hosztnevét és portját Lépjen kapcsolatba a helyi informatikai részleggel Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az Edwards műszaki támogatáshoz)
Alert: HemoSphere Remote – HemoSphere Remote Application Not Reachable (Felhívás: HemoSphere táv. – HemoSphere távoli alkalmazás nem elérhető)	An issue with HemoSphere Remote Application Wrong HemoSphere Remote Application hostname or port (Probléma a HemoSphere távoli alkalmazással Hibás hosztnév vagy port a HemoSphere távoli alkalmazásnál)	Check the network connection Check the HemoSphere Remote Application server Verify and re-enter the HemoSphere Remote Application hostname and port Contact your local IT If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ellenőrizze a hálózati kapcsolatot Ellenőrizze a HemoSphere távoli alkalmazás kiszolgálóját Ellenőrizze és adja meg újra a HemoSphere távoli alkalmazás hosztnevét és portját Lépjen kapcsolatba a helyi informatikai részleggel Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az Edwards műszaki támogatáshoz)
HemoSphere Remote App Connectivity - System Error (HemoSphere távoli alkalmazás csatlakoztathatóság – Rendszerhiba)	Client certificate invalid or unavailable (Ügyféltanúsítvány érvénytelen vagy nem elérhető)	Contact Edwards Technical Support (Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: HemoSphere Remote App Certificate Expires < 4 Weeks (Riasztás: A HemoSphere távoli alkalmazás tanúsítványa 4 héten belül lejár)	HemoSphere Remote App certificate expires in less than 4 weeks (A HemoSphere távoli alkalmazás tanúsítványa 4 héten belül lejár)	Navigate to HemoSphere Remote App Connectivity settings from the Advanced Setup menu and upload a valid certificate If the problem persists, contact Edwards Technical Support (Navigáljon a HemoSphere távoli alkalmazás csatlakoztathatósági beállításaihoz a Speciális beállítás menüben, és töltse fel az érvényes tanúsítványt Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatással)
Alert: HemoSphere Remote App Certificate Expires < 2 Weeks (Riasztás: A HemoSphere távoli alkalmazás tanúsítványa 2 héten belül lejár)	HemoSphere Remote App certificate expires in less than 2 weeks (A HemoSphere távoli alkalmazás tanúsítványa 2 héten belül lejár)	Navigate to HemoSphere Remote App Connectivity settings from the Advanced Setup menu and upload a valid certificate If the problem persists, contact Edwards Technical Support (Navigáljon a HemoSphere távoli alkalmazás csatlakoztathatósági beállításaihoz a Speciális beállítás menüben, és töltse fel az érvényes tanúsítványt Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatással)
Alert: HemoSphere Remote App Certificate Expired (Riasztás: A HemoSphere távoli alkalmazás tanúsítványa lejárt)	HemoSphere Remote App certificate is expired (A HemoSphere távoli alkalmazás tanúsítványa lejárt)	Navigate to HemoSphere Remote App Connectivity settings from the Advanced Setup menu and upload a valid certificate If the problem persists, contact Edwards Technical Support (Navigáljon a HemoSphere távoli alkalmazás csatlakoztathatósági beállításaihoz a Speciális beállítás menüben, és töltse fel az érvényes tanúsítványt Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatással)

14.7 A HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel hibaüzenetei

14.7.1 CO-hibák/-felhívások

14-9. táblázat: HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel CO-hibái/-felhívásai

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Swan-Ganz System – Blood Temp Out of Range (Hiba: Swan-Ganz rendszer – A Vérhőmérséklet Tartományon Kívül Esik)*	Monitored blood temperature is <31 °C or >41 °C (A monitorozott vérhőmérséklet < 31 °C vagy > 41 °C)	Verify proper catheter position in the pulmonary artery: Confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL Confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site Consider chest x-ray for evaluation of proper placement Resume CO monitoring when blood temperature is within range (Ellenőrizze, hogy a katéter helyzete megfelelő-e a pulmonális artériában: ellenőrizze, hogy az éknyomás ballonfeltöltési térfogata az 1,25–1,50 ml tartományba esik-e ellenőrizze, hogy a katéterelhelyezés megfelel-e a beteg magasságának, súlyának és a bevezetési helynek használjon mellkasröntgent, hogy megítélhesse a megfelelő elhelyezést Folytassa a CO-monitorozást, amikor a vér hőmérséklete a tartományon belül van.)
Fault: Swan-Ganz System – Cardiac Output <1.0 L/min (Hiba: Swan-Ganz rendszer – Perctérfogat < 1,0 l/perc)*	Measured CO < 1.0 L/min (Mért CO < 1,0 l/perc)	Follow hospital protocol to increase CO Resume CO monitoring (Kövesse a kórházi protokollt a CO növelésére Folytassa a CO-monitorozást)
Fault: Swan-Ganz System – Thermal Filament Positioning Error (Hiba: Swan-Ganz rendszer – Izzószál-pozicionálási hiba)*	Flow around thermal filament may be reduced Thermal filament may be against vessel wall Catheter not in patient (Az izzószál körüli áramlás csökkent lehet Előfordulhat, hogy az izzószál nekifekszik az érfalnak A katéter nincs a betegben)	Flush catheter lumens Verify proper catheter position in the pulmonary artery: Confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL Confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site Consider chest x-ray for evaluation of proper placement Resume CO monitoring (Öblítse át a katéter lumeneit Ellenőrizze, hogy a katéterpozíciók helyesek-e a pulmonális artériában: Ellenőrizze, hogy az éknyomás ballonfeltöltési térfogata az 1,25–1,50 ml tartományba esik-e Ellenőrizze, hogy a katéterelhelyezés megfelel-e a beteg magasságának, súlyának és a bevezetési helynek Használjon mellkasröntgent, hogy megítélhesse a megfelelő elhelyezést Folytassa a CO-monitorozást)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Swan-Ganz System – CO – Thermal Signal Loss (Hiba: Swan-Ganz rendszer – CO – A Termikus Jel Elvesztése)*	Thermal signal detected by monitor is too small to process Sequential compression device interference (A monitor által észlelt termikus jel túl kicsi a feldolgozáshoz Szekvenciális kompressziós eszköz interferenciája)	Verify proper catheter position in the pulmonary artery: Confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL Confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site Consider chest x-ray for evaluation of proper placement Temporarily turn off sequential compression device per hospital procedure Resume CO monitoring (Ellenőrizze, hogy a katéter helyzete megfelelő-e a pulmonális artériában: Ellenőrizze, hogy az éknyomás ballonfeltöltési térfogata az 1,25–1,50 ml tartományba esik-e Ellenőrizze, hogy a katéterelhelyezés megfelel-e a beteg magasságának, súlyának és a bevezetési helynek Használjon mellkasröntgent, hogy megítélhesse a megfelelő elhelyezést Átmenetileg kapcsolja ki a szekvenciális kompressziós eszközt a kórházi eljárásnak megfelelően Folytassa a CO-monitorozást)
Fault: Swan-Ganz System – Incompatible Software – Software Update Required (Hiba: Swan-Ganz rendszer – Nem kompatibilis szoftver – Szoftverfrissítés szükséges)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Sikertelen szoftverfrissítés vagy inkompatibilis szoftververzió észlelése)	Contact Edwards Technical Support (Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault : GHI Error – Restart CO Monitoring (Hiba: GHI-hiba – Indítsa újra a CO-monitorozást)	The GHI Algorithm or its inputs have become invalid (A GHI-algoritmus vagy annak bemenetei érvénytelenné váltak)	Ensure SvO_2 and sCO values are nominal Attempt to restart the GHI Algorithm by restarting Continuous Cardiac Output monitoring. If problem persists, contact Edwards Technical Support (Győződjön meg arról, hogy az SvO_2- és sCO-értékek normálisak Próbálja meg újraindítani a GHI-algoritmust a folyamatos perctérfogat-monitorozás újraindításával Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az Edwards műszaki támogatásához)
Fault: Swan-Ganz System – Data Processing Error (Hiba: Swan-Ganz rendszer – Adatfeldolgozási hiba)*	Data processing error (Adatfeldolgozási hiba)	Resume CO monitoring Power monitor off and on to restore system Use Bolus CO mode (Folytassa a CO-monitorozást Kapcsolja ki, majd be a monitort a rendszer helyreállításához Használjon bólus CO-módot)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Swan-Ganz System – Catheter Error (Hiba: Swan-Ganz rendszer – Katéterhiba)*	Poor catheter thermal filament connection Catheter CO error Patient CCO cable malfunction Catheter CO error Auto QA failure Catheter connected is not an Edwards CCO catheter (A katéter izzószál-csatlakozója gyenge Katéter CO-hiba A betegoldali CCO-kábel meghibásodása Katéter CO-hiba Az automatikus minőség-ellenőrzés hibája A csatlakoztatott katéter nem Edwards CCO-katéter)	Change patient CCO cable Use Bolus CO mode Verify catheter is an Edwards CCO catheter (Cserélje ki a betegoldali CCO-kábelt Használjon bólus CO-módot Ellenőrizze, hogy a katéter Edwards CCO-katéter-e)
Fault: Swan-Ganz System – Thermal Filament or Thermistor Connection Not Detected (Hiba: Swan-Ganz rendszer – Az izzószál vagy a termisztor csatlakozása nem észlelhető)	Catheter thermal filament connection not detected Patient CCO cable malfunction Catheter connected is not an Edwards CCO catheter Catheter thermistor connection not detected Monitored blood temperature is <15 °C or >45 °C (Katétertermisztor-csatlakozás nem található A betegoldali CCO-kábel meghibásodása A csatlakoztatott katéter nem Edwards CCO-katéter Katétertermisztor-csatlakozás nem található A monitorozott vérhőmérséklet < 15 °C vagy > 45 °C)	Verify patient CCO cable and catheter connections Disconnect thermistor and thermal filament connections and check for bent/missing pins Change patient CCO cable Verify that catheter thermistor is connected securely to patient CCO cable Verify catheter is an Edwards CCO catheter Use Bolus CO mode Verify that blood temperature is between 15 - 45 °C (Ellenőrizze a betegoldali CCO-kábel és a katéter csatlakozását Válassza le a termisztor és az izzószál csatlakozását és ellenőrizze, hogy nem hiányoznak-e tűk vagy nincsenek-e meggörbülve Cserélje ki a betegoldali CCO-kábelt Ellenőrizze, hogy a katéter izzószála biztonságosan csatlakozik-e a betegoldali CCO-kábelhez Ellenőrizze, hogy a katéter Edwards CCO-katéter-e Használjon bólus CO-módot Ellenőrizze, hogy a vér hőmérséklete 15–45 °C között van-e)
Fault: Swan-Ganz System – Subsystem Malfunction – Servicing Required (Hiba: Swan-Ganz rendszer – Alrendszer-meghibásodás – Szervizelés szükséges)*	Thermal signal detected by monitor is too small to process Sequential compression device interference (A monitor által észlelt termikus jel túl kicsi a feldolgozáshoz Szekvenciális kompressziós eszköz interferenciája)	Disconnect patient CCO cable during electrocautery use Power monitor off and on to restore the platform If the problem persists, contact Edwards Technical Support (Húzza ki a betegoldali CCO-kábelt az elektrokauter használata alatt Kapcsolja ki, majd be a monitort a platform helyreállításához Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával.)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Swan-Ganz System – Recovery in Process – Please Wait (Hiba: Swan-Ganz rendszer – Helyreállítás folyamatban – Kérjük, várjon)	An unexpected event has occurred Diagnosis is in progress (Váratlan esemény történt Diagnosztika folyamatban)	Please allow 60 seconds for the system to diagnose the issue If problem persists, contact Edwards Technical Support (Várjon 60 másodpercet, amíg a rendszer diagnosztizálja a problémát Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Alert: Swan-Ganz System – Catheter Error (Riasztás: Swan-Ganz rendszer – Katéterhiba)	Poor catheter thermal filament connection Catheter CO error Patient CCO cable malfunction Catheter CO error Auto QA failure Catheter connected is not an Edwards CCO catheter (A katéter izzószál-csatlakozója gyenge Katéter CO-hiba A betegoldali CCO-kábel meghibásodása Katéter CO-hiba Az automatikus minőség-ellenőrzés hibája A csatlakoztatott katéter nem Edwards CCO-katéter)	Verify secure thermal filament connection Check catheter/ patient CCO cable thermal filament connections for bent/missing pins Change patient CCO cable Replace catheter for CO measurement Use Bolus CO mode Change patient CCO cable Use Bolus CO mode Verify catheter is an Edwards CCO catheter (Ellenőrizze, hogy biztonságos-e az izzószál csatlakozása. Ellenőrizze a katéter / betegoldali CCO-kábel izzószál-csatlakozásait, hogy nem hiányoznak-e belőle csatlakozótűk vagy nincsenek-e elgörbülve Cserélje ki a betegoldali CCO-kábelt Cserélje ki a CO-mérő katétert Használjon bólus CO-módot Cserélje ki a betegoldali CCO-kábelt Használjon bólus CO-módot Ellenőrizze, hogy a katéter Edwards CCO-katéter-e)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: Swan-Ganz System – Thermal Filament or Thermistor Connection Not Detected (Riasztás: Swan-Ganz rendszer – Az izzószál vagy a termisztor csatlakozása nem észlelhető)	Catheter thermal filament connection not detected Patient CCO cable malfunction Catheter connected is not an Edwards CCO catheter Catheter thermistor connection not detected Monitored blood temperature is <15 °C or >45 °C (Katétertermisztor-csatlakozás nem található A betegoldali CCO-kábel meghibásodása A csatlakoztatott katéter nem Edwards CCO-katéter Katétertermisztor-csatlakozás nem található A monitorozott vérhőmérséklet < 15 °C vagy > 45 °C)	Verify that the catheter thermal filament is connected securely to the patient CCO cable Disconnect the thermal filament connection and check for bent/missing pins Change patient CCO cable Verify catheter is an Edwards CCO catheter Use Bolus CO mode Verify that the catheter thermistor is connected securely to the patient CCO cable Verify that blood temperature is between 15 - 45 °C Disconnect the thermistor connection and check for bent/ missing pins (Ellenőrizze, hogy a katéter izzószála biztonságosan csatlakozik-e a betegoldali CCO-kábelhez Válassza le az izzószál csatlakozását és ellenőrizze, hogy nem hiányoznak-e tűk vagy nincsenek-e meggörbülve Cserélje ki a betegoldali CCO-kábelt Ellenőrizze, hogy a katéter Edwards CCO-katéter-e Használjon bólus CO-módot Ellenőrizze, hogy a katéter termisztora biztonságosan csatlakozik-e a betegoldali CCO-kábelhez Ellenőrizze, hogy a vér hőmérséklete 15–45 °C között van-e Válassza le a termisztor csatlakozását és ellenőrizze, hogy nem hiányoznak-e tűk vagy nincsenek-e meggörbülve)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: Swan-Ganz System – Retrieving Measurement (Riasztás: Swan-Ganz rendszer – A mérési eredmény lekérése)	Large pulmonary artery blood temperature variations detected (Nagy vérhőmérséklet-változások észlelése a pulmonális artériában)	Allow more time for the monitor to measure and display CO Verify proper catheter position in the pulmonary artery Confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL Confirm appropriate catheter placement for the patient's height, weight, and insertion site Consider chest x-ray for evaluation of proper placement Wait for CO measurement to be updated Minimizing patient discomfort may reduce temperature variations Temporarily turn off the sequential compression device per hospital procedure (Hagyjon a monitornak több időt, hogy megmérje és kijelezze a CO-t Ellenőrizze, hogy a katéter helyzete megfelelő-e a pulmonális artériában Ellenőrizze, hogy az éknyomás ballonfeltöltési térfogata az 1,25–1,50 ml tartományba esik-e Ellenőrizze, hogy a katéterelhelyezés megfelel-e a beteg magasságának, súlyának és a bevezetési helynek Használjon mellkasröntgent, hogy megítélhesse a megfelelő elhelyezést Várjon, amíg a rendszer frissíti a CO-mérést A beteg kényelmetlenségeinek minimalizálásával csökkenteni lehet a hőmérséklet-ingadozásokat Átmenetileg kapcsolja ki a szekvenciális kompressziós eszközt a kórházi eljárásnak megfelelően)
** Reteszelési hibák. Érintse meg a némítás ikont a némításhoz. A törléshez indítsa újra a monitorozást.* *Megjegyzés: Amíg a GHI (GHI) kulcsparaméterként van kiválasztva, a Swan-Ganz technológia CO (CO)-hibái/-felhívásai mindig meg lesznek jelenítve, attól függetlenül, hogy a CO (CO) kulcsparaméterként van-e kiválasztva.*		

14.7.2 EDV-vel és SV-vel kapcsolatos hibák/felhívások

14-10. táblázat: HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel EDV-vel és SV-vel kapcsolatos hibái/felhívásai

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: Swan-Ganz System – EDV – Retrieving Measurement (Riasztás: Swan-Ganz rendszer – EDV – A mérési eredmény lekérése)	Patient's respiratory pattern may have changed Sequential compression device interference Catheter thermal filament not properly positioned (Lehetséges, hogy a beteg légzésmintázata megváltozott Szekvenciális kompressziós eszköz interferenciája A katéter izzószála nincs megfelelően elhelyezve)	Allow more time for monitor to measure and display EDV Temporarily turn off sequential compression device per hospital procedure Verify proper catheter position in the pulmonary artery: Confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL Confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site Consider chest x-ray for evaluation of proper placement (Hagyjon a monitornak több időt, hogy megmérje és kijelezze az EDV-t Átmenetileg kapcsolja ki a szekvenciális kompressziós eszközt a kórházi eljárásnak megfelelően Ellenőrizze, hogy a katéter helyzete megfelelő-e a pulmonális artériában: Ellenőrizze, hogy az éknyomás ballonfeltöltési térfogata az 1,25–1,50 ml tartományba esik-e Ellenőrizze, hogy a katéterelhelyezés megfelel-e a beteg magasságának, súlyának és a bevezetési helynek Használjon mellkasröntgent, hogy megítélhesse a megfelelő elhelyezést)
Alert: Swan-Ganz System – EDV – Heart Rate Signal Out of Range (Riasztás: Swan-Ganz rendszer – EDV – A szívritmusjel kívül esik a tartományon)	Patient's time-averaged heart rate out of range (HRavg <30 or >200 bpm) No heart rate detected ECG interface cable connection not detected (A beteg időben átlagolt szívfrekvenciája tartományon kívül esi ($HR_{átl}$ < 30 vagy > 200 ütés/perc) Szívfrekvencia nem észlelhető Az EKG-interfészkábel csatlakozása nem észlelhető)	Wait until the average heart rate is within range Select appropriate lead configuration to maximize heart rate triggers Verify cable connection between HemoSphere Alta advanced monitor and bedside monitor is secure Change the ECG interface cable (Várjon, amíg az átlagos szívritmus a tartományon belül nem lesz A szívritmustriggerek maximalizálása érdekében válassza ki a megfelelő elektródakonfigurációt Ellenőrizze, hogy a HemoSphere Alta tökéletesített monitor és az ágy melletti monitor közötti kábelcsatlakozás megfelelő-e Cserélje ki az EKG-interfész kábelét)

14.7.3 iCO-hibák/felhívások

14-11. táblázat: HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel iCO-hibái/felhívásai

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Swan-Ganz System – iCO – Injectate Temperature Out of Range (Hiba: Swan-Ganz rendszer – iCO – Az Injektátum Hőmérséklete Tartományon Kívül Esik)	Injectate temperature < 0 °C, > 30 °C or > BT Injectate temperature probe malfunction Patient CCO cable malfunction (Az injektátum hőmérséklete: < 0 °C, > 30 °C vagy > BT Az injektátum hőmérséklet-érzékelője hibásan működik A betegoldali CCO-kábel meghibásodása)	Verify injectate fluid temperature Check injectate probe connections for bent/missing pins Change injectate temperature probe Change patient CCO cable (Ellenőrizze az injektált folyadék hőmérsékletét Ellenőrizze az injektátumszonda csatlakozásait, hogy nem hiányoznak-e belőle tűk vagy nem görbültek-e el Cserélje ki az injektátum hőmérséklet-érzékelőjét Cserélje ki a betegoldali CCO-kábelt)
Fault: Swan-Ganz System – Injectate Probe Connection Error (Hiba: Swan-Ganz rendszer – Injektátumszonda-csatlakozási hiba)	Injectate temperature probe not detected Injectate temperature probe malfunction Patient CCO cable malfunction (Az injektátum hőmérséklet-érzékelője nem található Az injektátum hőmérséklet-érzékelője hibásan működik A betegoldali CCO-kábel meghibásodása)	Power monitor off and on to restore platform Contact Edwards Technical Support (Kapcsolja ki, majd be a monitort a platform helyreállításához Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: Swan-Ganz System – Thermal Filament or Thermistor Connection Not Detected (Hiba: Swan-Ganz rendszer – Az izzószál vagy a termisztor csatlakozása nem észlelhető)	Catheter thermal filament connection not detected Patient CCO cable malfunction Catheter connected is not an Edwards CCO catheter Catheter thermistor connection not detected Monitored blood temperature is <15 °C or >45 °C (Katétertermisztor-csatlakozás nem található A betegoldali CCO-kábel meghibásodása A csatlakoztatott katéter nem Edwards CCO-katéter Katétertermisztor-csatlakozás nem található A monitorozott vérhőmérséklet < 15 °C vagy > 45 °C)	Verify patient CCO cable and catheter connections Disconnect thermistor and thermal filament connections and check for bent/missing pins Change patient CCO cable Verify that catheter thermistor is connected securely to patient CCO cable Verify catheter is an Edwards CCO catheter Use Bolus CO mode Verify that blood temperature is between 15 - 45 °C (Ellenőrizze a betegoldali CCO-kábel és a katéter csatlakozását Válassza le a termisztor és az izzószál csatlakozását és ellenőrizze, hogy nem hiányoznak-e tűk vagy nincsenek-e meggörbülve Cserélje ki a betegoldali CCO-kábelt Ellenőrizze, hogy a katéter izzószála biztonságosan csatlakozik-e a betegoldali CCO-kábelhez Ellenőrizze, hogy a katéter Edwards CCO-katéter-e Használjon bólus CO-módot Ellenőrizze, hogy a vér hőmérséklete 15–45 °C között van-e)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Swan-Ganz System – iCO – Blood Temp Out of Range (Hiba: Swan-Ganz rendszer – iCO – A Vérhőmérséklet Tartományon Kívül Esik)	Monitored blood temperature is <31 °C or >45 °C (A monitorozott vérhőmérséklet < 31 °C vagy > 45 °C)	Verify proper catheter position in the pulmonary artery: Confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL: Confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site Consider chest x-ray for evaluation of proper placement Resume bolus injections when blood temperature is within range (Ellenőrizze, hogy a katéter helyzete megfelelő-e a pulmonális artériában: ellenőrizze, hogy az éknyomás ballonfeltöltési térfogata az 1,25–1,50 ml tartományba esik-e ellenőrizze, hogy a katéterelhelyezés megfelel-e a beteg magasságának, súlyának és a bevezetési helynek használjon mellkasröntgent, hogy megítélhesse a megfelelő elhelyezést Folytassa a CO-monitorozást, amikor a vér hőmérséklete a tartományon belül van.)
Alert: Swan-Ganz System – iCO – Injectate Volume Not Valid (Riasztás: Swan-Ganz rendszer – iCO – Az injektátum térfogata nem érvényes)	In-line probe injectate volume must be 5 mL or 10 mL (A vezetéken belüli szonda injektátum-térfogatának 5 ml-nek vagy 10 ml-nek kell lennie)	Change injectate volume to 5 mL or 10 mL Use a bath type probe for an injectate volume of 3 mL (Állítsa át az injektátum-térfogatot 5 ml-re vagy 10 ml-re 3 ml-es injektátum-térfogathoz használjon fürdő típusú szondát)
Alert: Swan-Ganz System – iCO – Unstable Baseline (Riasztás: Swan-Ganz rendszer – iCO – Instabil kiindulási érték)	Large pulmonary artery blood temperature variations detected (Nagy vérhőmérséklet-változások észlelése a pulmonális artériában)	Allow more time for blood temperature baseline to stabilize Use Manual mode (Hagyjon több időt a vér kiindulási alaphőmérsékletének stabilizálódásához Használja a kézi módot)
Alert: Swan-Ganz System – iCO – Curve Not Detected (Riasztás: Swan-Ganz rendszer – iCO – Görbe Nem Észlelhető)	No bolus injection detected for >4 minutes (Automatic mode) or 30 seconds (Manual mode) (Bólusinjekció nem volt észlelhető > 4 percen keresztül (Automatikus mód) vagy 30 másodpercen keresztül (Kézi mód))	Restart Bolus CO monitoring and proceed with injections (Indítsa újra a bólus CO-monitorozást és folytassa az injekciókat)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: Swan-Ganz System – iCO – Extended Curve (Riasztás: Swan-Ganz rendszer – iCO – Meghosszabbított görbe)	Thermodilution curve slow to return to baseline Injectate port in introducer sheath Possible cardiac shunt (A termodilúciós görbe lassú ahhoz, hogy visszaálljon a kiindulási értékre Az injektátumnyílás a bevezetőhüvelyben van Lehetséges kardiális sönt)	Verify correct injection technique Verify proper catheter position in the pulmonary artery: Confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL Confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site Consider chest x-ray for evaluation of proper placement Ensure injectate port location is outside of the introducer sheath Use "iced" injectate and/or 10 mL injectate volume to create a larger thermal signal (Ellenőrizze, hogy az injekciós technika megfelelő-e Ellenőrizze, hogy a katéter helyzete megfelelő-e a pulmonális artériában: Ellenőrizze, hogy az éknyomás ballonfeltöltési térfogata az 1,25–1,50 ml tartományba esik-e Ellenőrizze, hogy a katéterelhelyezés megfelel-e a beteg magasságának, súlyának és a bevezetés helyének Használjon mellkasröntgent, hogy megítélhesse a megfelelő elhelyezést Gondoskodjon róla, hogy az injektátumnyílás a bevezetőhüvelyen kívül legyen Használjon „fagyasztott” injektátumot és/vagy 10 ml injektált térfogatot annak érdekében, hogy a termikus jel nagy legyen)
Alert: Swan-Ganz System – iCO – Irregular Curve (Riasztás: Swan-Ganz rendszer – iCO – Szabálytalan görbe)	Thermodilution curve has multiple peaks (A termodilúciós görbén több csúcs található)	Verify correct injection technique Verify proper catheter position in the pulmonary artery: Confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL Confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site Consider chest x-ray for evaluation of proper placement Use "iced" injectate and/or 10 mL injectate volume to create a larger thermal signal (Ellenőrizze, hogy az injekciós technika megfelelő-e Ellenőrizze, hogy a katéter helyzete megfelelő-e a pulmonális artériában: Ellenőrizze, hogy az éknyomás ballonfeltöltési térfogata az 1,25–1,50 ml tartományba esik-e Ellenőrizze, hogy a katéterelhelyezés megfelel-e a beteg magasságának, súlyának és a bevezetési helynek Használjon mellkasröntgent, hogy megítélhesse a megfelelő elhelyezést Használjon „fagyasztott” injektátumot és/vagy 10 ml injektált térfogatot annak érdekében, hogy a termikus jel nagy legyen)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: Swan-Ganz System – iCO – Warm Injectate (Riasztás: Swan-Ganz rendszer – iCO – Meleg Injektátum)	Injectate temperature within 8 °C of blood temperature Injectate temperature probe malfunction Patient CCO cable malfunction (Az injektátum hőmérséklete 8 °C-on belül van a vérhőmérséklethez képest Az injektátum hőmérséklet-érzékelője hibásan működik A betegoldali CCO-kábel meghibásodása)	Use cooler injectate fluid Change injectate temperature probe Change patient CCO cable (Használjon alacsonyabb hőmérsékletű injektátumot Cserélje ki az injektátum hőmérséklet-érzékelőjét Cserélje ki a betegoldali CCO-kábelt)
Alert: Swan-Ganz System – Thermal Filament or Thermistor Connection Not Detected (Riasztás: Swan-Ganz rendszer – Az izzószál vagy a termisztor csatlakozása nem észlelhető)	Catheter thermal filament connection not detected Patient CCO cable malfunction Catheter connected is not an Edwards CCO catheter Catheter thermistor connection not detected Monitored blood temperature is <15 °C or >45 °C (Katétertermisztor-csatlakozás nem található A betegoldali CCO-kábel meghibásodása A csatlakoztatott katéter nem Edwards CCO-katéter Katétertermisztor-csatlakozás nem található A monitorozott vérhőmérséklet < 15 °C vagy > 45 °C)	Verify that the catheter thermal filament is connected securely to the patient CCO cable Disconnect the thermal filament connection and check for bent/missing pins Change patient CCO cable Verify catheter is an Edwards CCO catheter Use Bolus CO mode Verify that the catheter thermistor is connected securely to the patient CCO cable Verify that blood temperature is between 15 - 45 °C Disconnect the thermistor connection and check for bent/ missing pins (Ellenőrizze, hogy a katéter izzószála biztonságosan csatlakozik-e a betegoldali CCO-kábelhez Válassza le az izzószál csatlakozását és ellenőrizze, hogy nem hiányoznak-e tűk vagy nincsenek-e meggörbülve Cserélje ki a betegoldali CCO-kábelt Ellenőrizze, hogy a katéter Edwards CCO-katéter-e Használjon bólus CO-módot Ellenőrizze, hogy a katéter termisztora biztonságosan csatlakozik-e a betegoldali CCO-kábelhez Ellenőrizze, hogy a vér hőmérséklete 15–45 °C között van-e Válassza le a termisztor csatlakozását és ellenőrizze, hogy nem hiányoznak-e tűk vagy nincsenek-e meggörbülve)

14.7.4 20 másodperces paraméterhibák/felhívások

14-12. táblázat: HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel 20 másodperces paraméterhibái/felhívásai

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Swan-Ganz System – 20s Parameters – PA Pressure Compromised (Hiba: Swan-Ganz rendszer – 20 mp-es paraméterek – A PA nyomásérték sérült)	Pulmonary artery pressure waveform is inadequate to measure 20s parameters accurately Pressure transducer is not aligned with the patient's phlebostatic axis Integrity of pressure monitoring line is compromised (A pulmonális artériás nyomásgörbe nem megfelelő a 20 s-es paraméterek pontos méréséhez A nyomástranszducer nincs a beteg flebosztatikus tengelyéhez igazítva A nyomásmonitorozó vezeték épsége sérült)	Verify proper catheter position in the pulmonary artery: Confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL Confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site Consider chest x-ray for evaluation of proper placement Make sure the pulmonary artery pressure line is not kinked Make sure there are no loose connections Perform Square Wave Test to assess the frequency response of the system Re-zero pulmonary artery pressure transducer (Ellenőrizze, hogy a katéterpozíciók helyesek-e a pulmonális artériában: Ellenőrizze, hogy az éknyomás ballonfeltöltési térfogata az 1,25–1,50 ml közötti tartományba esik-e Ellenőrizze, hogy a katéter helyzete megfelelő-e a beteg magasságához, testtömegéhez és a bevezetés helyéhez Fontolja meg a mellkasröntgent a helyes elhelyezés értékelésére Győződjön meg róla, hogy a pulmonális artériás nyomásvezeték nincs megtörve Győződjön meg róla, hogy nincsenek laza csatlakozások Végezzen négyszöghullámtesztet a rendszer frekvenciaválaszának értékelésére Nullázza le újra a pulmonális artériás nyomástranszducert)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: Swan-Ganz System – 20s Parameters – PA Pressure Compromised (Riasztás: Swan-Ganz rendszer – 20 mp-es paraméterek – A PA nyomásérték sérült)	Pulmonary artery pressure waveform is inadequate to measure 20s parameters accurately Pressure transducer is not aligned with the patient's phlebostatic axis Integrity of pressure monitoring line is compromised (A pulmonális artériás nyomásgörbe nem megfelelő a 20 s-es paraméterek pontos méréséhez A nyomástranszducer nincs a beteg flebosztatikus tengelyéhez igazítva A nyomásmonitorozó vezeték épsége sérült)	Verify proper catheter position in the pulmonary artery: Confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL Confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site Consider chest x-ray for evaluation of proper placement Make sure the pulmonary artery pressure line is not kinked Make sure there are no loose connections Perform Square Wave Test to assess the frequency response of the system Re-zero pulmonary artery pressure transducer (Ellenőrizze, hogy a katéterpozíciók helyesek-e a pulmonális artériában: Ellenőrizze, hogy az éknyomás ballonfeltöltési térfogata az 1,25–1,50 ml közötti tartományba esik-e Ellenőrizze, hogy a katéter helyzete megfelelő-e a beteg magasságához, testtömegéhez és a bevezetés helyéhez Fontolja meg a mellkasröntgent a helyes elhelyezés értékelésére Győződjön meg róla, hogy a pulmonális artériás nyomásvezeték nincs megtörve Győződjön meg róla, hogy nincsenek laza csatlakozások Végezzen négyszöghullámtesztet a rendszer frekvenciaválaszának értékelésére Nullázza le újra a pulmonális artériás nyomástranszducert)

14.7.5 Általános hibaelhárítás

14-13. táblázat: HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel általános hibaelhárítás

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Swan-Ganz System – Connect patient CCO cable for CO monitoring (Swan-Ganz rendszer – Csatlakoztassa a betegoldali CCO–kábelt a CO–monitorozáshoz)	Connection between the monitor and patient CCO cable has not been detected (A monitor és a betegoldali CCO-kábel közötti csatlakozás nem észlelhető)	Verify the connection between the patient CCO cable and the monitor Disconnect the patient's CCO cable and check for bent/missing pins Change patient CCO cable (Ellenőrizze a betegoldali CCO-kábel és a monitor közötti csatlakozást Válassza le a betegoldali CCO-kábelt, és ellenőrizze, hogy nem hiányoznak-e tűk vagy nincsenek-e meggörbülve Cserélje ki a betegoldali CCO-kábelt)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Swan-Ganz System – Connect thermistor for CO monitoring (Swan-Ganz rendszer – Csatlakoztassa a termisztort a CO–monitorozáshoz)	Connection between patient CCO cable and catheter thermistor has not been detected Patient CCO cable malfunction (A betegoldali CCO-kábel és a katétertermisztor közötti csatlakozás nem észlelhető A betegoldali CCO-kábel meghibásodása)	Verify that catheter thermistor is connected securely to patient CCO cable Disconnect thermistor connection and check for bent/missing pins Change patient CCO cable (Ellenőrizze, hogy a katéter termisztora biztonságosan csatlakozik-e a betegoldali CCO-kábelhez Válassza le a termisztor csatlakozását és ellenőrizze, hogy nem hiányoznak-e tűk vagy nincsenek-e meggörbülve Cserélje ki a betegoldali CCO-kábelt)
Swan-Ganz System – Connect thermal filament for CO monitoring (Swan-Ganz rendszer – Csatlakoztassa az izzószálat a CO–monitorozáshoz)	Connection between patient CCO cable and catheter thermal filament has not been detected Patient CCO cable malfunction Catheter connected is not an Edwards CCO catheter (A betegoldali CCO-kábel és a katéter izzószála közötti csatlakozás nem észlelhető A betegoldali CCO-kábel meghibásodása A csatlakoztatott katéter nem Edwards CCO-katéter)	Verify that catheter thermal filament is connected securely to patient CCO cable Disconnect thermal filament connection and check for bent/missing pins Change patient CCO cable Verify catheter is an Edwards CCO catheter (Ellenőrizze, hogy a katéter izzószála biztonságosan csatlakozik-e a betegoldali CCO-kábelhez Válassza le az izzószál csatlakozását és ellenőrizze, hogy nem hiányoznak-e tűk vagy nincsenek-e meggörbülve Cserélje ki a betegoldali CCO-kábelt Ellenőrizze, hogy a katéter Edwards CCO-katéter-e)
Swan-Ganz System – Connect pulmonary artery pressure sensor for 20s parameter monitoring (Swan-Ganz rendszer – Csatlakoztassa a pulmonális artériás nyomásérzékelőt a 20 másodperces paramétermonitorozáshoz)	CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s} or SVI_{20s} is configured as a key parameter Connection between the pressure cable and a pulmonary artery pressure sensor has not been detected (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s} or SVI_{20s} kulcsparaméterként van konfigurálva A nyomáskábel és a pulmonális artéria nyomásérzékelője közötti csatlakozás nincs észlelve)	Verify connection between pressure cable and monitor Disconnect pressure cable and check for bent/missing pins Change pressure cable (Ellenőrizze a nyomáskábel és a monitor közötti csatlakozást Válassza le a nyomáskábelt, és ellenőrizze, hogy vannak-e meghajlított vagy hiányzó tűk Cserélje ki a nyomáskábelt)
Swan-Ganz System – Zero pulmonary artery pressure for 20s parameter monitoring (Swan-Ganz rendszer – Nulla pulmonális artériás nyomás a 20 másodperces paramétermonitorozáshoz)	The pulmonary artery pressure signal was not zeroed prior to monitoring (A pulmonális artériás nyomásjelet nem nullázták monitorozás előtt)	Touch the “Zero” icon on the navigation bar (Érintse meg a „Nullázás” ikont a navigációs sávban)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Swan-Ganz System – Connect injectate probe for iCO monitoring (Swan-Ganz rendszer – Csatlakoztassa az injektátumszondát iCO-monitorozáshoz)	Connection between patient CCO cable and injectate temperature probe not detected Injectate temperature probe malfunction Patient CCO cable malfunction (A betegoldali CCO-kábel és az injektátum hőmérséklet-érzékelője közötti csatlakozás nem észlelhető Az injektátum hőmérséklet-érzékelője hibásan működik A betegoldali CCO-kábel meghibásodása)	Verify the connection between the patient CCO cable and injectate temperature probe Change injectate temperature probe Change patient CCO cable (Ellenőrizze a betegoldali CCO-kábel és az injektátum hőmérséklet-érzékelője közötti csatlakozást Cserélje ki az injektátum hőmérséklet-érzékelőjét Cserélje ki a betegoldali CCO-kábelt)
Swan-Ganz System – Connect pressure cable for 20s parameter monitoring (Swan-Ganz rendszer – Csatlakoztassa a nyomáskábelt a 20 másodperces paramétermonitorozáshoz)	Connection between the monitor and pressure cable has not been detected (A monitor és a nyomáskábel közötti kapcsolat nem észlelhető)	Verify connection between pressure cable and monitor Disconnect pressure cable and check for bent/missing pins Change pressure cable (Ellenőrizze a nyomáskábel és a monitor közötti csatlakozást Válassza le a nyomáskábelt, és ellenőrizze, hogy vannak-e meghajlított vagy hiányzó tűk Cserélje ki a nyomáskábelt)
Swan-Ganz System – Connect CCOmbo V Swan-Ganz Catheter for 20s parameter monitoring (Swan-Ganz rendszer – Csatlakoztassa a CCOmbo V Swan-Ganz katétert a 20 másodperces paramétermonitorozáshoz)	The Swan-Ganz catheter is incompatible with CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, or SVI_{20s} (A Swan-Ganz katéter nem kompatibilis a következőkkel: CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s} vagy SVI_{20s}) paraméterekkel	Replace the Swan-Ganz catheter with one that has a reference number starting with either 774 or 777 (Cserélje le a Swan-Ganz katétert egy olyanra, amelynek referenciaszáma 774 vagy 777 kezdetű)
Swan-Ganz System – Connect ECG Input for EDV or SV monitoring (Swan-Ganz rendszer – Csatlakoztassa az EKG-bemenetet az EDV- vagy SV-monitorozáshoz)	ECG interface cable connection not detected (Az EKG-interfész kábelcsatlakozása nem észlelhető)	Verify that cable connection between the panel and bedside monitor is secure Change the ECG interface cable (Ellenőrizze, hogy a panel és az ágy melletti monitor közötti kábelcsatlakozás biztonságos-e Cserélje ki az EKG-interfész kábelét)
CI > CO (CI > CO)	Incorrect patient BSA BSA < 1 (Nem megfelelő a beteg BSA értéke BSA < 1)	Verify units of measure and values for patient's height and weight (Ellenőrizze a beteg testmagasság- és testsúlyértékeit, valamint a mértékegységeket)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
CO ≠ iCO (CO ≠ iCO)	Incorrectly configured bolus information Faulty thermistor or injectate probe Unstable baseline temperature affecting bolus CO measurements (Nem megfelelően konfigurált bólusadatok Hibás termisztor- vagy injektátumszonda Az instabil kiindulási hőmérsékletértékek befolyásolják a CO-méréseket)	Verify that computation constant, injectate volume, and catheter size have been correctly selected Use "iced" injectate and/or 10 mL injectate volume to create a large thermal signal Verify correct injection technique Change injectate temperature probe (Ellenőrizze, hogy a számítási állandó, az injektátum térfogata és a katéterméret megfelelően lett-e kiválasztva Használjon „fagyasztott” injektátumot és/vagy 10 ml injektált térfogatot annak érdekében, hogy a termikus jel nagy legyen Ellenőrizze, hogy az injekciós technika megfelelő-e Cserélje ki az injektátum hőmérséklet-érzékelőjét)
SVR > SVRI (SVR > SVRI)	Incorrect patient BSA BSA < 1 (Nem megfelelő a beteg BSA értéke BSA < 1)	Verify units of measure and values for patient's height and weight (Ellenőrizze a beteg testmagasság- és testsúlyértékeit, valamint a mértékegységeket)
HemoSphere Alta Advanced Monitor HR_{avg} ≠ External Monitor HR (HemoSphere Alta tökéletesített monitor $HR_{átl}$ ≠ külső monitor HR)	External monitor not optimally configured for ECG signal output External monitor malfunction ECG interface cable malfunction Elevated patient heart rate HemoSphere Alta advanced monitor uses up to 3 minutes of HR data to calculate HR_{avg} (A külső monitor konfigurálása nem optimális az EKG-jelkimenethez A külső monitor meghibásodása Az EKG-interfészkábel meghibásodása Megemelkedett a beteg szívritmusa A HemoSphere Alta tökéletesített monitor maximum 3 perces szívritmusadatokat használ a $HR_{átl}$ értékének kiszámítására)	Stop CO monitoring and verify heart rate is the same for HemoSphere Alta advanced monitor and external monitor Select appropriate lead configuration to maximize heart rate triggers and minimize atrial spike sensing Verify signal output from an external monitoring device Wait for the patient's HR to stabilize Change the ECG interface cable (Állítsa le a CO-monitorozást, és ellenőrizze, hogy a szívritmus értéke azonos-e a HemoSphere Alta tökéletesített monitoron és a külső monitoron Válassza ki a megfelelő elektródakonfigurációt a szívritmustriggerek maximalizálása és a pitvari tüske érzékelésének minimalizálása érdekében Ellenőrizze a külső monitorozóeszköz jelkimenetét Várja meg, amíg a beteg szívritmusa stabilizálódik Cserélje ki az EKG-interfész kábelét)

14.7.6 A Smart Wedge algoritmussal kapcsolatos hibák/felhívások

14-14. táblázat: A Smart Wedge funkcióval kapcsolatos hibák/felhívások

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: Smart Wedge – Artifact Detected – Check Lines (Riasztás: Smart Wedge – Műtermék észlelve – Ellenőrizze a vezetékeket)	Abnormally high systolic PAP pressure (systolic PAP pressure > 100 mmHg) Abnormally low diastolic PAP pressure (diastolic PAP pressure < -20 mmHg) Pressure waveform is inadequate to measure PAOP accurately Poor pressure waveform over extended period of time Integrity of pressure monitoring line is compromised Patient Motion PAP line flushing (Rendellenesen magas szisztolés PAP-nyomás (szisztolés PAP-nyomás > 100 Hgmm) Rendellenesen alacsony diasztolés PAP-nyomás (diasztolés PAP-nyomás < –20 Hgmm) A görbe nem megfelelő a PAOP pontos méréséhez Nagyon hosszú ideig tartó rossz nyomásgörbe A nyomásmonitorozó vezeték sérült Betegmozgás PAP-vezeték átöblítése folyamatban)	Assess pressure monitoring system starting from patient leading to pressure bag Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the catheter is not kinked or clotted Make sure all arterial pressure lines are patent and stopcocks are properly positioned Make sure pressure sensor is aligned with the patient's phlebostatic axis Zero the pressure transducer on the hemodynamic patient monitor to zero transducer and confirm pressure cable connection Make sure the pressure bag is inflated and flush bag is at least ¼ full Manually make the PAOP pressure measurement (Nézze át a nyomásmonitorozó rendszert a betegtől egészen a túlnyomásos zsákig Ellenőrizze az artériás görbét, hogy nincs-e súlyos hipo- vagy hipertónia, illetve nem áll-e fenn mozgásból adódó műtermék Ellenőrizze, hogy az artériás katéter nincs-e megtörve vagy eltömődve Ellenőrizze, hogy az artériás nyomásvezetékek átjárhatók-e, és a zárócsapok megfelelő pozícióban vannak-e Ellenőrizze, hogy a nyomásérzékelő egy szintben van-e a beteg flebosztatikus tengelyével Nullázza a hemodinamikai betegmonitoron levő nyomástranszducert a transzducer nullázásához, és ellenőrizze, hogy a nyomáskábel csatlakozik-e Ellenőrizze, hogy a túlnyomásos zsák felfújt állapotban van-e, és az öblítőzsák legalább ¼-éig tele van-e Manuálisan végezze el a PAOP-nyomásmérést)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: Smart Wedge – No Wedge Detected (Riasztás: Smart Wedge – Wedge nem észlelhető)	No wedge detected for >30 seconds Pressure waveform is inadequate to measure PAOP accurately Poor pressure waveform over extended period of time Integrity of pressure monitoring line is compromised Systolic pressure too high or diastolic pressure too low (Wedge nem észlelhető >30 másodpercig Az artériás görbe nem megfelelő a PAOP pontos méréséhez Gyenge nyomásgörbe hosszú időn át A nyomásmonitorozó vezeték megsérült A szisztolés nyomás túl magas vagy a diasztolés nyomás túl alacsony)	Assess pressure monitoring system starting from patient leading to pressure bag Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the catheter is not kinked or clotted Make sure all arterial pressure lines are patent and stopcocks are properly positioned Make sure pressure sensor is aligned with the patient's phlebostatic axis Zero the pressure transducer on the hemodynamic patient monitor to zero transducer and confirm pressure cable connection Make sure the pressure bag is inflated and flush bag is at least ¼ full Manually make the PAOP pressure measurement (Nézze át a nyomásmonitorozó rendszert a betegtől egészen a túlnyomásos zsákig Ellenőrizze az artériás görbét, hogy nincs-e súlyos hipo- vagy hipertónia, illetve nem áll-e fenn mozgásból adódó műtermék Ellenőrizze, hogy az artériás katéter nincs-e megtörve vagy eltömődve Ellenőrizze, hogy az artériás nyomásvezetékek átjárhatók-e, és a zárócsapok megfelelő pozícióban vannak-e Ellenőrizze, hogy a nyomásérzékelő egy szintben van-e a beteg flebosztatikus tengelyével Nullázza a hemodinamikai betegmonitoron levő nyomástranszducert a transzducer nullázásához, és ellenőrizze, hogy a nyomáskábel csatlakozik-e Ellenőrizze, hogy a túlnyomásos zsák felfújt állapotban van-e, és az öblítőzsák legalább ¼-éig tele van-e Manuálisan végezze el a PAOP-nyomásmérést)
Alert: Smart Wedge – Wedge Too Long (Riasztás: Smart Wedge – Wedge túl hosszú)	The Smart Wedge algorithm has been engaged for a prolonged period (> 60 seconds) (A Smart Wedge algoritmus hosszabb ideig (>60 másodperc) volt bekapcsolva.)	Deflate the balloon catheter Verify the correct wedging technique (Engedje le a ballonkatétert Ellenőrizze a helyes wedging technikát)
Alert: Smart Wedge – Smart Wedge Is Not Supported For Pediatric Patients (Riasztás: Smart Wedge – A Smart Wedge funkció gyermekgyógyászati betegeknél nem támogatott)	Smart Wedge technology is not validated for patients under 18 years of age (A Smart Wedge technológia nincs validálva 18 éven aluli betegek számára)	Measurement with alternate technology recommended (Ajánlott váltakozó technológiával végezni a mérést)

14.7.7 Jobb kamrai perctérfogat (RVCO) algoritmussal kapcsolatos hibák/felhívások

14-15. táblázat: RVCO-hibák/-felhívások

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: RVCO – Failed to Run – Poor RVP Quality, Check Catheter (Hiba: RVCO – Futtatás sikertelen – Gyenge RVP-minőség, ellenőrizze a katétert)	Right Ventricle Pressure waveform is inadequate for CO evaluation Too much noise due to movement of patient or transducer setup Pressure waveform has shifted or is measuring negative signals due to change in phlebostatic axis or other related movement impacting pressure signal (A jobb kamrai nyomásgörbe nem megfelelő a CO értékeléséhez Túl sok zaj a beteg mozgása vagy a transzducer beállítása miatt A nyomásgörbe eltolódott vagy negatív jeleket mér a flebosztatikus tengely változása vagy más, a nyomásjelet befolyásoló mozgás miatt)	Verify proper catheter position in the right ventricle: confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site consider chest x-ray for evaluation of proper placement Make sure the right ventricle pressure line is not kinked Make sure there are no loose connections Perform Square Wave Test to assess the frequency response of the system Re-zero right ventricular pressure transducer at heart height Flush right ventricle pressure transducer Replace right ventricle pressure transducer (Ellenőrizze a katéter megfelelő helyzetét a jobb kamra esetében: erősítse meg a katéter megfelelő elhelyezését a beteg testmagassága, testsúlya és a bevezetés helye alapján Mérlegelje mellkasröntgen elvégzését a megfelelő elhelyezés értékeléséhez Győződjön meg róla, hogy a jobb kamrai nyomásvezeték nem tört meg Győződjön meg arról, hogy nincsenek laza csatlakozások Végezzen négyszöghullámtesztet a rendszer frekvenciaválaszának értékeléséhez Nullázza újra a jobb kamrai nyomástranszducert a szív magasságában Állítsa be a jobb kamrai nyomástranszducer szintjét Cserélje ki a jobb kamrai nyomástranszducert)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: RVCO – Failed to Run, Check RVP (Hiba: RVCO – Futtatás sikertelen, ellenőrizze az RVP-t)	Poor right ventricle waveform definition Pulse detection from waveform is inadequate for processing Internal Processing Error (A jobb kamrai görbe meghatározása gyenge A görbe alapján történő pulzusfelismerés nem megfelelő a feldolgozáshoz Belső feldolgozási hiba)	Verify proper catheter position in the right ventricle: confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site consider chest x-ray for evaluation of proper placement Make sure the right ventricle pressure line is not kinked Make sure there are no loose connections Perform Square Wave Test to assess the frequency response of the system Re-zero right ventricular pressure transducer at heart height Flush right ventricle pressure transducer Replace right ventricle pressure transducer (Ellenőrizze a katéter megfelelő helyzetét a jobb kamra esetében: erősítse meg a katéter megfelelő elhelyezését a beteg testmagassága, testsúlya és a bevezetés helye alapján Mérlegelje mellkasröntgen elvégzését a megfelelő elhelyezés értékeléséhez Győződjön meg róla, hogy a jobb kamrai nyomásvezeték nem tört meg Győződjön meg arról, hogy nincsenek laza csatlakozások Végezzen négyszöghullámtesztet a rendszer frekvenciaválaszának értékeléséhez Nullázza újra a jobb kamrai nyomástranszducert a szív magasságában Állítsa be a jobb kamrai nyomástranszducer szintjét Cserélje ki a jobb kamrai nyomástranszducert)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: RVCO – Poor RVP Quality (Riasztás: RVCO – Gyenge RVP-minőség)	Right ventricle waveform is inadequate to measure 20s parameters accurately Poor pressure waveform over extended period of time Integrity of pressure monitoring line is compromised Pressure waveform has shifted or is measuring negative signals due to change in phlebostatic axis or other related movement impacting pressure signal (A jobb kamrai nyomásgörbe nem megfelelő a 20 másodperces paraméterek pontos méréséhez Gyenge nyomásgörbe kibővített időtartam során A nyomásmonitorozó vezeték épsége sérült A nyomásgörbe eltolódott vagy negatív jeleket mér a flebosztatikus tengely változása vagy egyéb kapcsolódó mozgás miatt, amely befolyásolja a nyomásjelet)	Verify proper catheter position in the right ventricle: confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site consider chest x-ray for evaluation of proper placement Make sure the right ventricle pressure line is not kinked Make sure there are no loose connections Perform Square Wave Test to assess the frequency response of the system Re-zero right ventricular pressure transducer at heart height Flush right ventricle pressure transducer Replace right ventricle pressure transducer (Ellenőrizze a katéter megfelelő helyzetét a jobb kamra esetében: erősítse meg a katéter megfelelő elhelyezését a beteg testmagassága, testsúlya és a bevezetés helye alapján Mérlegelje mellkasröntgen elvégzését a megfelelő elhelyezés értékeléséhez Győződjön meg róla, hogy a jobb kamrai nyomásvezeték nem tört meg Győződjön meg arról, hogy nincsenek laza csatlakozások Végezzen négyszöghullámtesztet a rendszer frekvenciaválaszának értékeléséhez Nullázza újra a jobb kamrai nyomástranszducert a szív magasságában Állítsa be a jobb kamrai nyomástranszducer szintjét Cserélje ki a jobb kamrai nyomástranszducert)
Alert: RVCO – Failed to Calibrate (Riasztás: RVCO – Sikertelen kalibrálás)	Poor iCO bolus Time between last iCO and first valid RVCO is too long (Gyenge iCO bólus Az utolsó iCO és az első érvényes RVCO közötti idő túl hosszú)	Re-perform iCO (Végezze el újra az iCO-t)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: RVCO – PA Systolic Higher than RA Systolic (Riasztás: RVCO – A szisztolés PA nagyobb, mint a szisztolés RA)	Systolic peak of Pulmonary Artery pressure is measuring higher than the systolic peak of the Right Atrium Pressure (A pulmonális artéria szisztolés csúcsnyomása magasabb, mint a jobb pitvari nyomás szisztolés csúcsértéke)	Verify proper catheter position for both Pulmonary Artery and Right Ventricle: confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site consider chest x-ray for evaluation of proper placement Make sure the right ventricle pressure line is not kinked Make sure there are no loose connections Perform Square Wave Test to assess the frequency response of the system Re-zero right ventricular pressure transducer at heart height Re-zero pulmonary artery pressure transducer at heart height Flush right ventricle pressure transducer Flush pulmonary artery pressure transducer Replace right ventricle pressure transducer Replace pulmonary artery pressure transducer (Ellenőrizze a katéter megfelelő helyzetét mind a pulmonális artéria, mind a jobb kamra esetében: erősítse meg a katéter megfelelő elhelyezését a beteg testmagassága, testsúlya és a bevezetés helye alapján Mérlegelje mellkasröntgen elvégzését a megfelelő elhelyezés értékeléséhez Győződjön meg róla, hogy a jobb kamrai nyomásvezeték nem tört meg Győződjön meg arról, hogy nincsenek laza csatlakozások Végezzen négyszöghullámtesztet a rendszer frekvenciaválaszának értékeléséhez Nullázza újra a jobb kamrai nyomástranszducert a szív magasságában Nullázza újra a pulmonális artéria nyomástranszducert a szív magasságában Állítsa be a jobb kamrai nyomástranszducer szintjét Állítsa be a pulmonális artéria nyomástranszducer szintjét Cserélje ki a jobb kamrai nyomástranszducert Cserélje ki a pulmonális artéria nyomástranszducert)

14-16. táblázat: RVCO figyelmeztetések

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
New Patient Session Required for RVCO (Az RVCO-hoz új betegmunkamenet szükséges)	A Swan IQ catheter has been connected during the active patient session and a TPTD set has been attempted. (Swan IQ katétert csatlakoztattak az aktív betegmunkamenet alatt, és megkíséreltek egy TPTD-beállítást.)	If TPTD is desired, begin a new patient session If no TPTD is desired, navigate away from the TPTD tool (Ha TPTD-beállítást kíván alkalmazni, kezdjen új betegmunkamenetet Ha nem kíván TPTD-beállítást használni, navigáljon el a TPTD-eszköztől)

14.8 A nyomáskábel hibaüzenetei

14.8.1 Általános nyomáskábelhibák/-felhívások

14-17. táblázat: Nyomáskábel általános hibák/-felhívások

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Port {0} - Pressure Cable - Incompatible Software Version (Hiba: {0}. Port – Nyomáskábel – Inkompatibilis Szoftververzió)*	The software version on this cable is incompatible with this monitor (A jelen kábel szoftververziója nem kompatibilis ezzel a monitorral)	Replace the pressure cable Contact Edwards Technical Support (Ellenőrizze, hogy a gomb megfelelően felenged-e Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Fault: Pressure – Port {0} – Pressure Cable Recovery in Process – Please Wait (Hiba: Nyomás – {0}. port – Nyomáskábel-helyreállítás folyamatban – Kérjük, várjon)*	An unexpected event has occurred Diagnosis is in progress (Váratlan esemény történt Diagnosztika folyamatban)	Please allow 60 seconds for the system to diagnose the issue If problem persists, contact Edwards Technical Support (Várjon 60 másodpercet, amíg a rendszer diagnosztizálja a problémát Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Fault: Port {0} – Pressure Cable Malfunction – Servicing Required (Hiba: {0}. port – A nyomáskábel meghibásodása – Szervizelés szükséges)*	Possible electrocautery interference Internal system malfunction (Az elektrokauter lehetséges interferenciája Belső rendszer-meghibásodás)	Disconnect and reconnect pressure cable Reposition the cable away from any heat sources or insulating surfaces If the cable body feels warm, allow it to cool before operating it again Power monitor off and on to restore platform If problem persists, contact Edwards Technical Support Servicing required - use a different monitor (Húzza ki és csatlakoztassa újra a nyomáskábelt Helyezze át a kábelt, hogy minden hőforrástól és szigetelő felülettől távol legyen Ha a kábeltestet melegnek érzi, hagyja lehűlni az újabb használat előtt Kapcsolja ki, majd be a monitort a platform helyreállításához Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával Szervizelés szükséges – használjon másik monitort)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Port {0} – Pressure Cable Disconnected (Hiba: {0}. Port – Nyomáskábel leválasztva)*	Pressure cable disconnected during monitoring Pressure cable not detected Bent or missing pressure cable connector pins (A nyomáskábel levált monitorozás közben Nyomáskábel nem található A nyomáskábel csatlakozótűi elgörbültek vagy hiányoznak)	Confirm that the pressure cable is connected Verify that the connection between pressure cable and sensor/transducer is secure Check the pressure cable connector for bent/missing pins Disconnect and reconnect the pressure cable Try switching to another cable port If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ellenőrizze, hogy csatlakozik-e a nyomáskábel Ellenőrizze, hogy megfelelő-e a csatlakozás a nyomáskábel és a szenzor/transzducer között Ellenőrizze, hogy nincsenek-e elgörbült vagy hiányzó tűk a nyomáskábel csatlakozójában Húzza ki és csatlakoztassa újra a nyomáskábelt Próbálja meg egy másik kábelportba helyezni Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: Pressure – Port {0} – Pressure Sensor Disconnected (Hiba: nyomás – {0}. Port – Nyomásszenzor leválasztva)*	Pressure sensor disconnected during monitoring Cable connections not detected Edwards pressure cable or sensor malfunction Internal system malfunction (A nyomásszenzor levált monitorozás közben A kábelcsatlakozások nem észlelhetők Edwards nyomáskábel vagy -szenzor meghibásodása A belső rendszer meghibásodása)	Verify catheter connection Verify pressure cable and sensor and check for missing pins Verify that the connection between pressure cable and sensor/transducer is secure Change Edwards pressure cable Change Edwards CO/pressure sensor If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ellenőrizze a katéter csatlakozását Ellenőrizze a nyomáskábelt és -szenzort, hogy nem hiányzik-e róluk csatlakozótű Ellenőrizze, hogy megfelelő-e a csatlakozás a nyomáskábel és a szenzor/transzducer között Cserélje ki az Edwards nyomáskábelt Cserélje ki az Edwards CO-/nyomásszenzort Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Pressure – Port {0} – Pressure Sensor Error (Hiba: Nyomás – {0}. port – Nyomásérzékelő-hiba)*	A non-Edwards sensor has been detected Cable or sensor malfunction Damaged or defective sensor (Egy nem Edwards típusú szenzort észlelt a rendszer Kábel- vagy szenzorhibaA belső rendszer meghibásodása)	Verify that an Edwards pressure sensor has been used Disconnect sensor and check for bent/missing contacts Change pressure sensor Change pressure cable If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ellenőrizze, hogy Edwards nyomásszenzort használtak-e Húzza ki a szenzort, és ellenőrizze, hogy nincsenek-e elgörbült vagy hiányzó csatlakozási pontok Cserélje ki a nyomásszenzort Cserélje ki a nyomáskábelt Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Alert: Pressure – Port {0} – Incompatible Pressure Sensor (Felhívás: nyomás – {0}. Inkompatibilis Nyomásszenzor)*	A non-Edwards sensor has been detected Cable or sensor malfunction Damaged or defective sensor (Egy nem Edwards típusú szenzort észlelt a rendszer Kábel- vagy szenzorhibaA belső rendszer meghibásodása)	Swan-Ganz System – Connect CCOmbo V Swan-Ganz Catheter for 20s parameter monitoring (Swan-Ganz rendszer – Csatlakoztassa a CCOmbo V Swan-Ganz katétert a 20 másodperces paramétermonitorozáshoz)
Alert: Pressure – Port {0} – Pressure Sensor Error (Riasztás: Nyomás – {0}. port – Nyomásérzékelő-hiba)*	A non-Edwards sensor has been detected Cable or sensor malfunction Damaged or defective sensor (Egy nem Edwards típusú szenzort észlelt a rendszer Kábel- vagy szenzorhibaA belső rendszer meghibásodása)	Verify that an Edwards pressure sensor has been used Disconnect sensor and check for bent/missing contacts Change pressure sensor Change pressure cable If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ellenőrizze, hogy Edwards nyomásszenzort használtak-e Húzza ki a szenzort, és ellenőrizze, hogy nincsenek-e elgörbült vagy hiányzó csatlakozási pontok Cserélje ki a nyomásszenzort Cserélje ki a nyomáskábelt Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Alert: Port {0} – One Too Many Pressure Cables Detected, Please Disconnect (Riasztás: {0}. port – Eggyel több nyomáskábel észlelve, válassza le)*	More than 4 pressure cables are connected (Több mint 4 nyomáskábel csatlakozik)	Disconnect excess pressure cables Verify no more than 4 pressure cables are connected (Válassza le a felesleges nyomáskábeleket Ellenőrizze, hogy biztosan nem csatlakozik 4-nél több nyomáskábel)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: Pressure – Port {0} – Release Pressure Cable Zero Button (Riasztás: nyomás – {0}. Port – Engedje Fel A Nyomáskábel Nullázógombját)*	The pressure cable zero button has been depressed for more than 10 seconds Pressure cable malfunction (A nyomáskábel nullázógombja 10 másodpercnél tovább nyomva volt tartva Nyomáskábel meghibásodása)	Release the pressure cable zero button Check that the button releases properly Replace the pressure cable (Engedje fel a nyomáskábel nullázógombját Ellenőrizze, hogy a gomb megfelelően felenged-e Cserélje ki a nyomáskábelt)
** Megjegyzés: {0} a port száma: 1, 2, 3, 4 vagy 5.*		

14.8.2 Artériás és jobb kamrai nyomással kapcsolatos hibák/felhívások

14-18. táblázat: HemoSphere nyomáskábel ART és RVP hibák/felhívások

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Pressure – Port {0} – Arterial Waveform Compromised (Hiba: nyomás – {0}. Port – Megváltozott artériás hullámforma)	Edwards pressure cable or sensor malfunction Internal system malfunction Arterial waveform is inadequate to measure blood pressure accurately Poor pressure waveform overextended period of time Integrity of the pressure monitoring line is compromised Systolic pressure too high or diastolic pressure too low Patient's condition results in a low pulse pressure The fluid line is being flushed (Edwards nyomáskábel vagy -szenzor meghibásodása A belső rendszer meghibásodása Az artériás hullámforma nem megfelelő a vérnyomás pontos méréséhez Gyenge nyomásgörbe vagy meghosszabbított időtartam A nyomásmonitorozó vezeték megsérült A szisztolés nyomás túl magas vagy a diasztolés nyomás túl alacsony A beteg állapota alacsony pulzusnyomást eredményez A folyadékvezeték átöblítése folyamatban)	Assess Edwards's continuous pressure monitoring system starting from patient leading to the pressure bag Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the arterial catheter is not kinked or clotted Make sure all arterial pressure lines are patent and stopcocks are properly positioned Make sure Edwards pressure sensor/transducer is aligned with the patient's phlebostatic axis Zero the Edwards pressure sensor/transducer on the monitor to zero transducer and confirm the pressure cable connection Make sure the pressure bag is inflated and the flush bag is at least ¼ full Perform a Square Wave Test to assess the Edwards pressure monitoring system frequency response Change Edwards pressure cable Change Edwards CO/pressure sensor If problem persists, contact Edwards Technical Support (Nézze át az Edwards nyomásmonitorozó rendszert a betegtől egészen a nyomózsákig Ellenőrizze az artériás hullámformát, hogy nincs-e súlyos hipo- vagy hipertónia, illetve nem áll-e fenn mozgásból adódó műtermék Ellenőrizze, hogy az artériás katéteren nincs-e hurkolódás és nem záródott-e el Ellenőrizze, hogy az artériás nyomás vezetékei átjárhatók-e, és a zárócsapok megfelelő pozícióban vannak-e Ellenőrizze, hogy az Edwards nyomásszenzor/-transzducer egy szintben van-e a beteg flebosztatikus tengelyével Nullázza a monitoron levő Edwards nyomásérzékelőt/-transzducert a transzducer nullázásához, és ellenőrizze, hogy a nyomáskábel csatlakozik-e Ellenőrizze, hogy a nyomózsák felfújt állapotban van-e, és az öblítőzsák legalább ¼-éig tele van-e Végezze el a négyszöghullám tesztet az Edwards nyomásmonitorozó rendszer frekvenciaválaszának megállapítására Cserélje ki az Edwards nyomáskábelt Cserélje ki az Edwards CO-/nyomásszenzort Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Pressure – Port {0} – Arterial Pressure Disconnected (Hiba: nyomás – {0}. Port – Az artériás nyomás le van választva)	Arterial pressure low and non-pulsatile Arterial catheter disconnected Cable connections not detected Edwards pressure cable or pressure sensor malfunction Internal system malfunction (Az artériás nyomás alacsony és nem pulzáló jellegű Az artériás katéter le van választva A kábelcsatlakozások nem észlelhetők Edwards nyomáskábel vagy nyomásérzékelő meghibásodása A belső rendszer meghibásodása)	Verify arterial catheter connection Verify Edwards pressure cable and pressure sensor and check for missing pins Change Edwards pressure cable Change Edwards pressure sensor If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ellenőrizze az artériás katéter csatlakozását Ellenőrizze az Edwards nyomáskábelt és nyomásérzékelőt, hogy nem hiányzik-e róluk csatlakozótű Cserélje ki az Edwards nyomáskábelt Cserélje ki az Edwards nyomásérzékelőt Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatással)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Pressure – Port {0} – Right Ventricular Waveform Compromised (Hiba: Nyomás – {0}. port – Megváltozott jobb kamrai görbe)	Edwards pressure cable or sensor malfunction Internal system malfunction Right Ventricular waveform is inadequate to measure blood pressure accurately Poor pressure waveform overextended period of time The integrity of pressure monitoring line is compromised Systolic pressure too high or diastolic pressure too low Patient's condition results in a low pulse pressure The fluid line is being flushed (Edwards nyomáskábel vagy érzékelő meghibásodása Belső rendszer meghibásodása A jobb kamrai görbe nem megfelelő a vérnyomás pontos méréséhez Gyenge nyomásgörbe túl hosszú időn keresztül A nyomásmonitorozó vezeték sérült Túl magas szisztolés nyomás vagy túl alacsony diasztolés nyomás A beteg állapota alacsony pulzusnyomást eredményez A folyadékvezeték átöblítése folyamatban)	Assess Edwards continuous pressure monitoring system starting from patient leading to the pressure bag Check the right ventricular waveform for motion artifact Make sure the catheter is not kinked or clotted Make sure all right ventricular pressure lines are patent and stopcocks are properly positioned Make sure Edwards pressure sensor/transducer is aligned with the patient's phlebostatic axis Zero the Edwards pressure sensor/transducer on the monitor to zero transducer and confirm the pressure cable connection Make sure the pressure bag is inflated and the flush bag is at least ¼ full Perform Square Wave Test to assess the Edwards pressure monitoring system frequency response Change Edwards pressure cable Change Edwards CO/pressure sensor If problem persists, contact Edwards Technical Support (Nézze át az Edwards folyamatos nyomásmonitorozó rendszert a betegtől egészen a túlnyomásos zsákig Ellenőrizze a jobb kamrai görbét, hogy nem áll-e fenn mozgásból adódó műtermék Ellenőrizze, hogy a katéter nincs-e megtörve vagy eltömődve Ellenőrizze, hogy a jobb kamrai nyomásvezetékek átjárhatók-e, és a zárócsapok megfelelő pozícióban vannak-e Ellenőrizze, hogy az Edwards nyomásérzékelő/-transzducer egy szintben van-e a beteg flebosztatikus tengelyével Nullázza a monitoron levő Edwards nyomásérzékelőt/-transzducert a transzducer nullázásához, és ellenőrizze, hogy a nyomáskábel csatlakozik-e Ellenőrizze, hogy a túlnyomásos zsák feltöltött állapotban van-e, és az öblítőzsák legalább ¼-éig tele van-e Végezze el a négyszöghullámtesztet az Edwards nyomásmonitorozó rendszer frekvenciaválaszának megállapítására Cserélje ki az Edwards nyomáskábelt Cserélje ki az Edwards CO-/nyomásérzékelőt Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az Edwards műszaki támogatáshoz)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: Pressure – Port {0} – Arterial Waveform Compromised (Riasztás: nyomás – {0}. Port – Megváltozott artériás hullámforma)	Edwards pressure cable or sensor malfunction Internal system malfunction Arterial waveform is inadequate to measure blood pressure accurately Poor pressure waveform overextended period of time Integrity of the pressure monitoring line is compromised Systolic pressure too high or diastolic pressure too low Patient's condition results in a low pulse pressure The fluid line is being flushed (Edwards nyomáskábel vagy -szenzor meghibásodása A belső rendszer meghibásodása Az artériás hullámforma nem megfelelő a vérnyomás pontos méréséhez Gyenge nyomásgörbe vagy meghosszabbított időtartam A nyomásmonitorozó vezeték megsérült A szisztolés nyomás túl magas vagy a diasztolés nyomás túl alacsony A beteg állapota alacsony pulzusnyomást eredményez A folyadékvezeték átöblítése folyamatban)	Assess Edwards's continuous pressure monitoring system starting from patient leading to the pressure bag Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the arterial catheter is not kinked or clotted Make sure all arterial pressure lines are patent and stopcocks are properly positioned Make sure Edwards pressure sensor/transducer is aligned with the patient's phlebostatic axis Zero the Edwards pressure sensor/transducer on the monitor to zero transducer and confirm the pressure cable connection Make sure the pressure bag is inflated and the flush bag is at least ¼ full Perform a Square Wave Test to assess the Edwards pressure monitoring system frequency response Change Edwards pressure cable Change Edwards CO/pressure sensor If problem persists, contact Edwards Technical Support (Nézze át az Edwards nyomásmonitorozó rendszert a betegtől egészen a nyomózsákig Ellenőrizze az artériás hullámformát, hogy nincs-e súlyos hipo- vagy hipertónia, illetve nem áll-e fenn mozgásból adódó műtermék Ellenőrizze, hogy az artériás katéteren nincs-e hurkolódás és nem záródott-e el Ellenőrizze, hogy az artériás nyomás vezetékei átjárhatók-e, és a zárócsapok megfelelő pozícióban vannak-e Ellenőrizze, hogy az Edwards nyomásszenzor/-transzducer egy szintben van-e a beteg flebosztatikus tengelyével Nullázza a monitoron levő Edwards nyomásérzékelőt/-transzducert a transzducer nullázásához, és ellenőrizze, hogy a nyomáskábel csatlakozik-e Ellenőrizze, hogy a nyomózsák felfújt állapotban van-e, és az öblítőzsák legalább ¼-éig tele van-e Végezze el a négyszöghullám tesztet az Edwards nyomásmonitorozó rendszer frekvenciaválaszának megállapítására Cserélje ki az Edwards nyomáskábelt Cserélje ki az Edwards CO-/nyomásszenzort Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: Pressure – Port {0} – SVV Calculation Impaired (Riasztás: Nyomás – {0}. port – Az SVV számítása akadályozva)	High degree of pulse rate variability could affect the SVV value (A szívfrekvencia nagyfokú változékonysága befolyásolhatja az SVV-értéket)	Assess Edwards's continuous pressure monitoring system starting from the patient and leading to the pressure bag Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact (Nézze át az Edwards nyomásmonitorozó rendszert a betegtől egészen a nyomózsákig Ellenőrizze az artériás görbét, hogy nincs-e súlyos hipo- vagy hipertónia, illetve nem áll-e fenn mozgásból adódó műtermék)

14.8.3 A transzpulmonális termodilúciós (TPTD) algoritmussal kapcsolatos hibák/felhívások és figyelmeztetések

14-19. táblázat: HemoSphere nyomáskábel – TPTD-hibák/-felhívások

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: TPTD – Check Injectate Temperature Probe Connection (Hiba: TPTD – Ellenőrizze az injektátum hőmérséklet-érzékelőjének csatlakozását)	Injectate temperature probe not detected. Injectate temperature probe malfunction. (Az injektátum hőmérsékletszondája nem található. Az injektátum hőmérsékletszondája hibásan működik.)	Verify the catheter thermistor connection is connected securely to the HemoSphere Alta Swan-Ganz Patient cable. Disconnect injectate thermistor connection and check for bent/missing pins. (Ellenőrizze, hogy a katétertermisztor csatlakozója megfelelően csatlakozik-e a HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábelhez Válassza le az injektátumtermisztor csatlakozását, és ellenőrizze, hogy nem hiányoznak-e tűk vagy nincsenek-e meggörbülve)
Fault: TPTD – Check Catheter Temperature Probe Connection (Hiba: TPTD – Ellenőrizze a kateter hőmérsékletszondájának csatlakozását)	Catheter thermistor connection not detected. Monitored blood temperature is < 15°C or > 45°C. Femoral temperature probe malfunction. (Katétertermisztor-csatlakozás nem található. A monitorozott vérhőmérséklet < 15 °C vagy > 45 °C. A femorális hőmérsékletszonda hibásan működik.)	Verify the catheter thermistor connection is connected securely to the HemoSphere Alta Swan-Ganz Patient cable. Verify the blood temperature is between 15°C and 45°C. Disconnect thermistor connection and check for bent/missing pins. (Ellenőrizze, hogy a katétertermisztor megfelelően csatlakozik-e a HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábelhez. Ellenőrizze, hogy a vér hőmérséklete 15 °C és 45 °C közötti-e. Válassza le a termisztor csatlakozását, és ellenőrizze, hogy nem hiányoznak-e tűk vagy nincsenek-e meggörbülve.)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: TPTD – CVP Out of Range (Hiba: TPTD – CVP tartományon kívül)	Central Venous Pressure out of expected range. CVP <-25 mmHg or CVP > 50 mmHg. Connect to physiologic source other than CVP. (Centrális vénás nyomás a várt tartományon kívül. CVP < -25 Hgmm vagy CVP > 50 Hgmm. Csatlakoztassa a CVP-től eltérő fiziológiai forráshoz.)	Verify central venous pressure. Make sure all central venous pressure lines are patent and stopcocks are properly positioned. Verify that no external pressure source is on sensor or catheter (i.e. closed stopcock / external pressure bag). Check physiologic source. (Ellenőrizze a centrális vénás nyomást. Győződjön meg róla, hogy a centrális vénás nyomás vezetékei mind átjárhatók, és a zárócsapok megfelelő pozícióban vannak. Ellenőrizze, hogy nincs külső nyomásforrás az érzékelőn vagy a katéteren (pl. zárt zárócsap / külső túlnyomásos zsák). Ellenőrizze a fiziológiai forrást.)
Fault: TPTD – Injectate Temperature Out of Range, Check Probe (Hiba: TPTD – Az injektátum hőmérséklete tartományon kívül esik, ellenőrizze a szondát)	Injectate temperature < 0ºC, > 30ºC or > BT. Injectate temperature probe malfunction. (Injektátum hőmérséklete < 0 °C, > 30 °C vagy > BT. Az injektátum hőmérsékletszondája hibásan működik.)	Verify injectate fluid temperature. Check injectate probe connections for bent/missing pins. Change injectate temperature probe. Verify that no external heat /cooling source is on the thermistor cable (i.e. Blanket warmer / cooler). (Ellenőrizze az injektált folyadék hőmérsékletét. Ellenőrizze az injektátumszonda csatlakozásait, hogy nem hiányoznak-e belőle tűk vagy nem görbültek-e el. Cserélje ki az injektátum hőmérsékletszondáját. Ellenőrizze, hogy nincs külső hőforrás vagy hűtőeszköz a termisztor kábelén (pl. melegítő-/hűtőtakaró).)
Fault: TPTD – Blood Temperature Out of Range, Check Catheter (Hiba: TPTD – Vérhőmérséklet tartományon kívül esik, ellenőrizze a katétert)	Blood temperature < 15ºC, > 45ºC. Catheter temperature malfunction. (Vérhőmérséklet < 15 °C, > 45 °C. Hibás a katéterhőmérséklet.)	Verify blood temperature. Check catheter connections for bent/missing pins. Verify that no external heat /cooling source is on the catheter thermistor cable (i.e. Blanket warmer / cooler). Change catheter. (Ellenőrizze a vérhőmérsékletet. Ellenőrizze a katéter csatlakozásait, hogy nem hiányoznak-e belőle tűk vagy nem görbültek-e el. Ellenőrizze, hogy nincs külső hőforrás vagy hűtőeszköz a katétertermisztor kábelén (pl. melegítő-/hűtőtakaró). Cserélje ki a katétert.)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: TPTD – Irregular Injection (Felhívás: TPTD – Szabálytalan injekció)	Thermodilution curve may have Irregular injection. Injection not smooth. Thermistor at arterial catheter is defective. Temperature cable not detected. Temperature cable malfunction. (A termodilúciós görbe szabálytalan injekciózást mutathat. Az injekció nem egyenletes Hibás az artériás katéternél lévő termisztor. Hőmérsékletkábel nem érzékelhető. Hibás a hőmérsékletkábel.)	Verify the correct (smooth and continuous) bolus injection technique. Make sure arterial catheter is intra-vascular through waveform assessment. Consider x-ray for evaluation of proper placement of central venous catheter. Use “iced” injectate and/or 20 mL injectate volume to create a large thermal signal. Check the cable connection. Perform a new thermodilution measurement. (Ellenőrizze, hogy a bólus injekciózási technikája megfelelő-e (egyenletes és folytonos). A görbe értékelésével győződjön meg arról, hogy az artériás katéter intravaszkulárisan helyezkedik el. Fontolja meg a röntgenvizsgálatot a centrális vénás katéter megfelelő elhelyezkedésének értékelésére. Használjon „jegelt” injektátumot és/vagy 20 ml injektált térfogatot annak érdekében, hogy a termikus jel nagy legyen. Ellenőrizze a kábelcsatlakozást. Végezzen új termodilúciós mérést.)
Alert: TPTD – Baseline Unstable (Felhívás: TPTD – Kiindulás instabil)	Unstable arterial blood temperature measurement. Thermistor at arterial catheter is defective. Temperature cable malfunction. (Instabil artériás vérhőmérséklet-mérés.- Hibás az artériás katéternél lévő termisztor. Hibás a hőmérsékletkábel.)	Allow time for the blood temperature baseline to stabilize. Exchange arterial catheter. Check the cable connection. Verify that no external heat /cooling source is on the thermistor cable (i.e. a Blanket warmer / cooler). (Hagyjon időt a vér kiindulási hőmérsékletének stabilizálódásához. Cserélje ki az artériás katétert. Ellenőrizze a kábelcsatlakozást. Ellenőrizze, hogy nincs külső hőforrás vagy hűtőeszköz a termisztor kábelén (pl. melegítő-/hűtőtakaró).)
Alert: TPTD – Change in Blood Temperature < 0.15 °C (< 0.27°F) (Felhívás: TPTD – Vérhőmérséklet változása < 0,15 °C (< 0,27 °F))	Small change in blood temperature (Kis változás a vérhőmérsékletben)	Use cooler injectate fluid. Use larger injectate volume. (Használjon alacsonyabb hőmérsékletű injektátumot. Használjon nagyobb térfogatú injektátumot.)
Alert: TPTD – Injectate Temperature >15 °C (>59 °F) (Felhívás: TPTD – Injektátum hőmérséklete > 15 °C (> 59 °F))	Warm injectate temperature and small change in blood temperature. Injection temperature probe malfunction. (Meleg injekt.-hőmérséklet, kis változás a vérhőmérsékletben. Az injektátum hőmérsékletszondája hibásan működik.)	Use cooler injectate fluid. Use larger injectate volume. Change the injectate temperature probe. Verify that no external heat source is on the thermistor cable (i.e. a Blanket warmer). (Használjon alacsonyabb hőmérsékletű injektátumot. Használjon nagyobb térfogatú injektátumot. Cserélje ki az injektátum hőmérsékletszondáját. Ellenőrizze, hogy nincs külső hőforrás a termisztor kábelén (pl. melegítőtakaró).)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: TPTD – Bolus Out of Range (Felhívás: TPTD – Bólus a tartományon kívül)	Thermodilution parameter results out of range. (A termodilúciós paraméterek eredményei a tartományon kívül esnek.)	Perform a new thermodilution measurement. Allow time for the blood temperature baseline to stabilize. Verify correct (smooth and continuous) bolus injection technique. Use “iced” injectate and/or 20 mL injectate volume to create a large thermal signal. Confirm PR and HR are similar. (Végezzen új termodilúciós mérést. Hagyjon időt a vér kiindulási hőmérsékletének stabilizálódásához. Ellenőrizze, hogy a bólus injekciózási technikája megfelelő-e (egyenletes és folytonos). Használjon „jegelt” injektátumot és/vagy 20 ml injektált térfogatot annak érdekében, hogy a termikus jel nagy legyen. Ellenőrizze, hogy a pulzusfrekvencia és a szívfrekvencia hasonló.)

14-20. táblázat: HemoSphere nyomáskábel TPTD figyelmeztetések

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
New Patient Session Required for TPTD (A TPTD-hez új betegmunkamenet szükséges)	A historical TPTD set has been performed during the active patient session and a Swan IQ Catheter has been detected. (Az aktív betegmunkamenet során korábbi TPTD-beállítást alkalmaztak, és a rendszer Swan IQ katétert észlelt.)	If CO_RV is desired, begin a new patient session. If CO_RV is not desired, disconnect the Swan IQ catheter. (Ha CO_RV-beállítást kíván alkalmazni, kezdjen új betegmunkamenetet. Ha nem kíván CO_RV-beállítást alkalmazni, válassza le a Swan IQ katétert.)

14.8.4 Asszisztált folyadékkezelési hibák/felhívások

14-21. táblázat: HemoSphere nyomáskábel AFM hibák/felhívások

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: AFM Error – Please Restart Session (Hiba: AFM hiba – Indítsa újra a munkamenetet)	Data processing error while initializing Assisted Fluid Management algorithm Internal system malfunction Integrity of pressure monitoring line is compromised (Adatfeldolgozási hiba az Asszisztált folyadékkezelés algoritmus inicializálásakor Belső rendszerhiba A nyomásmonitorozó vezeték integritása sérült)	Assess arterial waveform and continuous CO system Restart AFM session If problem persists, contact Edwards Technical Support (Artériás görbe és folyamatos CO-rendszer értékelése AFM munkamenet újraindítása Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az Edwards műszaki támogatáshoz)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Port {0} – Acumen AFM Cable Error – Recovery in Process – Please Wait (Hiba: {0}. port – Az Acumen AFM kábel hibája – Helyreállítás folyamatban – Kérjük, várjon)	System is restarting due to an error (A rendszer egy hiba miatt újraindul)	Allow the system to automatically resolve the issue If the problem persists, contact Edwards Technical Support (Hagyja, hogy a rendszer automatikusan megoldja a problémát Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Fault: Acumen AFM Cable Malfunction – Servicing Required (Hiba: Az Acumen AFM kábel meghibásodása – Szervizelés szükséges)	Internal system malfunction (A belső rendszer meghibásodása)	Disconnect and reconnect Acumen AFM cable Replace Acumen AFM cable If problem persists, contact Edwards Technical Support (Válassza le és csatlakoztassa újra az Acumen AFM kábelt Cserélje ki az Acumen AFM kábelt Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az Edwards műszaki támogatáshoz)
Fault: Port {0} – AFM Cable – Incompatible Software Version (Hiba: {0}. Port – AFM kábel – Inkompatibilis Szoftververzió)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Sikertelen szoftverfrissítés vagy inkompatibilis szoftververzió észlelése)	Contact Edwards Technical Support (Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: Port {0} – Acumen AFM Cable Disconnected (Hiba: {0}. port – Az Acumen AFM kábel leválasztva)	Acumen AFM Cable has become disconnected (Az Acumen AFM kábelt leválasztották)	Connect Acumen AFM Cable to HemoSphere Alta monitor Continue AFM in Manual Fluid Tracking mode (Csatlakoztassa az Acumen AFM kábelt a HemoSphere Alta monitorhoz Folytassa az AFM algoritmust manuális folyadékkövetési módban)
Fault: Acumen IQ Fluid Meter Disconnected (Hiba: Acumen IQ folyadékmérő leválasztva)	Acumen IQ Fluid Meter has become disconnected (Az Acumen IQ folyadékmérőt leválasztották)	Connect Acumen IQ Fluid Meter to Acumen AFM Cable Continue AFM in Manual Fluid Tracking mode (Csatlakoztassa az Acumen IQ folyadékmérőt az Acumen AFM kábelhez Folytassa az AFM-et manuális folyadékkövetési módban)
Fault: Acumen IQ Fluid Meter Error (Hiba: Az Acumen IQ folyadékmérő hibája)	Damaged or defective Acumen IQ Fluid Meter (Az Acumen IQ folyadékmérő megsérült vagy meghibásodott)	Disconnect Acumen IQ fluid meter and check for bent / missing contacts Replace Acumen IQ fluid meter If problem persists, contact Edwards Technical Support (Válassza le az Acumen IQ folyadékmérőt, és ellenőrizze, hogy a csatlakozók nem hajlottak-e meg/nem hiányoznak-e Cserélje ki az Acumen IQ folyadékmérőt Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az Edwards műszaki támogatáshoz)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: Port {0} – Multiple Acumen AFM Cables Detected – Disconnect Cable (Riasztás: {0}. port – Több Acumen AFM kábel észlelve – Válassza le a kábelt)	Multiple Acumen AFM Cable connections detected (Több Acumen AFM kábel csatlakozása észlelve)	Disconnect one of the Acumen AFM Cables (Válassza le az egyik Acumen AFM kábelt)
Alert: Acumen IQ Fluid Meter Error (Riasztás: Az Acumen IQ folyadékmérő hibája)	Damaged or defective Acumen IQ fluid meter Non-Edwards fluid meter in use (Az Acumen IQ folyadékmérő megsérült vagy meghibásodott Nem Edwards folyadékmérő van használatban)	Disconnect Acumen IQ Fluid Meter and check for bent / missing contacts Replace Acumen IQ Fluid Meter Verify that an Edwards fluid meter is being used Disconnect and reconnect Acumen IQ Fluid Meter Replace the fluid meter with an Edwards Acumen IQ Fluid Meter If problem persists, contact Edwards Technical Support (Válassza le az Acumen IQ folyadékmérőt, és ellenőrizze, nem görbültek-e meg vagy nem hiányoznak-e a csatlakozók Cserélje ki az Acumen IQ folyadékmérőt Ellenőrizze, hogy Edwards folyadékmérő van-e használatban Válassza le, majd csatlakoztassa újra az Acumen IQ folyadékmérőt Cserélje le a folyadékmérőt Edwards Acumen IQ folyadékmérőre Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Alert: AFM - Exceeded Maximum Case Volume (Riasztás: AFM – Maximális esettérfogat túllépése)	Tracked volume has exceeded configured Maximum Case Volume (A nyomon követett térfogat túllépte a konfigurált maximális esettérfogatot)	Set a new Maximum Case Volume limit End the AFM session (Új maximális esettérfogat-határ beállítása Az AFM munkamenet befejezése)
Alert: AFM – Detected Flow Rate Too High (Felhívás: AFM – Az észlelt áramlási sebesség túl magas)	Tracked bolus flow rate through fluid meter has exceeded 8.0 L/hr (A bólus folyadékmérő által mért áramlási sebessége meghaladta a 8,0 l/órát)	Reduce bolus flow rate to below 8.0 L/hr Continue AFM session in Manual fluid tracking mode (Csökkentse a bólus folyadékáramlását 8,0 l/óra alá Folytassa az AFM-et manuális folyadékkövetési módban)
Alert: AFM – Bolus Detected During Initialization (Felhívás: AFM – Bólus észlelve inicializáláskor)	Fluid bolus detected during initialization of AFM session (Folyadékbólus észlelve az AFM munkamenet inicializálása alatt)	Close bolus line and retry AFM initialization (Zárja el a bólusvezetéket, és próbálja meg újra inicializálni az AFM-et)
Alert: Acumen IQ Fluid Meter Detected (Riasztás: Acumen IQ folyadékmérő észlelve)	AFM is in Manual fluid tracking mode but Acumen IQ Fluid Meter is connected (Az AFM manuális folyadékkövetési módban van, de csatlakoztatva van az Acumen IQ folyadékmérő)	Disconnect Acumen IQ fluid meter Select to continue AFM in fluid meter mode (Válassza le az Acumen IQ folyadékmérőt Folytassa az AFM-et folyadékmérős módban)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: AFM – Bolus Detected During AFM Analysis (Riasztás: AFM – Bólus észlelve az AFM elemzés alatt)	Additional fluid bolus detected during ongoing AFM bolus analysis (További folyadékbólus észlelve a folyamatban lévő AFM bóluselemzés alatt)	When possible, deliver fluids after bolus analysis is complete (Ha lehetséges, a bóluselemzés után adja be a folyadékot)
** Megjegyzés: {0} a port száma: 1, 2, 3, 4 vagy 5.*		

14-22. táblázat: HemoSphere nyomáskábel AFM figyelmeztetések

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Port {0} - Acumen AFM Cable Disconnected ({0}. port – Az Acumen Afm Kábel Leválasztva)	Acumen AFM Cable has become disconnected (Az Acumen AFM kábelt leválasztották)	Connect Acumen AFM Cable to HemoSphere Alta monitor Continue AFM algorithm in Manual Fluid Tracking mode (Csatlakoztassa az Acumen AFM kábelt a HemoSphere Alta monitorhoz Folytassa az AFM algoritmust manuális folyadékkövetési módban)
Acumen IQ Fluid Meter Disconnected (Acumen IQ folyadékmérő leválasztva)	Acumen IQ Fluid Meter has become disconnected (Az Acumen IQ folyadékmérőt leválasztották)	Connect Acumen IQ Fluid Meter to Acumen AFM Cable Continue AFM in Manual Fluid Tracking mode (Csatlakoztassa az Acumen IQ folyadékmérőt az Acumen AFM kábelhez Folytassa az AFM-et manuális folyadékkövetési módban)
AFM Session Paused (AFM munkamenet szüneteltetve)	AFM session has been paused (AFM munkamenet szüneteltetve)	Resume the AFM session in the side panel (Folytassa az AFM munkamenetet az oldalsó panelen)
AFM Suggestion Suspended (Bolus Declined) (AFM javaslatok felfüggesztve (A bólus elutasítva))	Previous AFM suggestion was declined (Az előző AFM javaslat elutasítva)	Open the bolus line and start bolus when needed Suggestions will resume after <#> timer (Nyissa meg a bólusvezetéket, és amikor szükséges, indítsa el a bólust. A javaslatok folytatódnak <#> időzítésbeállítás után.)

14.8.5 Cerebrális autoregulációs index (CAI) algoritmussal kapcsolatos hibák/felhívások

14-23. táblázat: HemoSphere nyomáskábel – CAI-hibák/-felhívások

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: CAI – Internal Failure (Hiba: CAI – Belső hiba)	A processing error has occurred in the calculation of CAI (Feldolgozási hiba történt a CAI kiszámításakor)	Disconnect and reconnect the ForeSight oximeter cable Disconnect and reconnect the pressure cable Replace the ForeSight oximeter cable Replace the pressure cable If problem persists, contact Edwards Technical Support (Húzza ki és csatlakoztassa újra a ForeSight oxigénszintmérő kábelt Húzza ki és csatlakoztassa újra a nyomáskábelt Cserélje ki a ForeSight oxigénszintmérő kábelt Cserélje ki a nyomáskábelt Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az Edwards műszaki támogatáshoz)
Fault: CAI – Poor Signal Quality (hiba: CAI – Gyenge jelminőség)	CAI is being monitored and tissue oximetry sensor or MAP measurement is no longer valid (A CAI monitorozása folyamatban van és a szövetioximetria-érzékelő vagy a MAP-mérés már nem érvényes)	Verify correct placement of StO_2 sensor Check that StO_2 sensor is in direct contact with the skin and that the clear liner has been removed Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the arterial catheter is not kinked or clotted Make sure all arterial pressure lines are patent and stopcocks are properly positioned (Ellenőrizze a StO_2-érzékelő helyes elhelyezését Ellenőrizze, hogy a StO_2-érzékelő közvetlenül érintkezik-e a bőrrel, és hogy az átlátszó borítást eltávolították-e Ellenőrizze az artériás görbét súlyos hipotónia, súlyos hipertónia és mozgási műtermékek szempontjából Győződjön meg arról, hogy az artériás katéter nincs megtörve vagy eltömődve Győződjön meg arról, hogy minden artériás nyomásvezeték átjárható és a zárócsapok megfelelően vannak elhelyezve)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: CAI – MAP Not Valid for CAI (Hiba: CAI – MAP nem érvényes a CAI esetében)	CAI is active and MAP source is not from HemoSphere pressure cable CAI is active and there is a poor MAP signal quality (A CAI aktív, és a MAP-forrás nem a HemoSphere nyomáskábelből származik CAI aktív, és a MAP-jel minősége gyenge)	Check MAP input is from TruWave/FloTrac/AcumenIQ sensor Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the arterial catheter is not kinked or clotted Make sure all arterial pressure lines are patent and stopcocks are properly positioned (Ellenőrizze, hogy a MAP bemenete a TruWave/FloTrac/Acumen IQ érzékelőből származik Ellenőrizze az artériás görbét súlyos hipotónia, súlyos hipertónia és mozgási műtermékek szempontjából Győződjön meg arról, hogy az artériás katéter nincs megtörve vagy eltömődve Győződjön meg arról, hogy minden artériás nyomásvezeték átjárható és a zárócsapok megfelelően vannak elhelyezve)
Fault: CAI – StO_2 Not Valid for CAI (Hiba: CAI – StO_2 nem érvényes a CAI esetében)	CAI is active and there is a poor StO_2 signal quality (A CAI aktív, és az StO_2-jel minősége gyenge)	Verify correct placement of StO_2 sensor (Ellenőrizze az StO_2-érzékelő helyes felhelyezését)
Alert: CAI – Cannot Be Initialized – Multiple Sensors Configured to Left Cerebral Location (Riasztás: CAI – Nem lehet inicializálni – Több érzékelő a bal cerebrális helyre konfigurálva)	CAI is monitoring and multiple StO_2 sensors are configured to the left cerebral location (CAI monitorozása folyamatban és több StO_2-érzékelőt a bal cerebrális helyre konfiguráltak)	Verify only one ForeSight sensor is attached to each cerebral location. Switch one of the ForeSight sensors to the Right cerebral location. (Ellenőrizze, hogy minden cerebrális helyhez csak egy ForeSight érzékelő van csatlakoztatva. Váltsa az egyik ForeSight érzékelőt a jobb cerebrális helyre.)
Alert: CAI – Cannot Be Initialized – Multiple Sensors Configured to Right Cerebral Location (Riasztás: CAI – Nem lehet inicializálni – Több érzékelő a jobb cerebrális helyre konfigurálva)	CAI is monitoring and multiple StO_2 sensors are configured to the right cerebral location (CAI monitorozása folyamatban és több StO_2-érzékelőt a jobb cerebrális helyre konfiguráltak)	Verify only one ForeSight sensor is attached to each cerebral location. Switch one of the ForeSight sensors to the Left cerebral location. (Ellenőrizze, hogy minden cerebrális helyhez csak egy ForeSight érzékelő van csatlakoztatva. Váltsa az egyik ForeSight érzékelőt a bal cerebrális helyre.)

14-24. táblázat: HemoSphere nyomáskábel – CAI-figyelmeztetések

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
CAI – Arterial Pressure Required For CAI Monitoring (CAI – A CAI monitorozásához artériás nyomás szükséges)	CAI is being monitored and MAP is not valid (A CAI monitorozása folyamatban van és a MAP nem érvényes)	Verify the connection between the pressure sensor and pressure cable Touch the "Zero" icon on the navigation bar to verify the pressure type is ART and zero pressure Disconnect pressure cable and check for bent or missing pins Change Edwards pressure sensor Change pressure cable (Ellenőrizze a nyomásérzékelő és a nyomáskábel közötti csatlakozást Érintse meg a „Nullázás” ikont a navigációs sávon, annak ellenőrzéséhez, hogy a nyomás típusa ART, valamint a nyomás nullázásához Válassza le a nyomáskábelt, és ellenőrizze, hogy nem hiányoznak-e tűk Cserélje ki az Edwards nyomásérzékelőt Cserélje ki a nyomáskábelt)
CAI – Connect ForeSight IQ Sensor To Cerebral Location For CAI Monitoring (CAI – Csatlakoztassa a ForeSight IQ érzékelőt a cerebrális helyhez a CAI-monitorozáshoz)	CAI is being monitored and StO_2 is not valid (A CAI monitorozása folyamatban van és az StO_2 nem érvényes)	Verify a ForeSight IQ sensor is connected and the ForeSight IQ sensor location is cerebral Connect a ForeSight oximeter cable to the indicated port on the monitor Reconnect the ForeSight oximeter cable (Ellenőrizze, hogy egy ForeSight IQ érzékelő csatlakoztatva van, és a ForeSight IQ érzékelő helye cerebrális Csatlakoztassa a ForeSight oxigénszintmérő kábelt a monitor jelzett portjához Csatlakoztassa újra ForeSight oxigénszintmérő kábelt)
CAI – Monitoring Is Not Supported In Pediatric Mode (CAI – A monitorozás Gyermek módban nem támogatott)	Pediatric mode is on before the algorithm starts to calculate A switch to pediatric mode is made after CAI monitoring has already started (A Gyermek mód be van kapcsolva, mielőtt az algoritmus elkezdi a számítást A Gyermek módra való átkapcsolás azután történik, hogy a CAI monitorozás már megkezdődött)	Switch to Adult mode to measure tissue oximetry Stay on Adult mode to measure tissue oximetry (Váltson Felnőtt módra a szöveti oximetriás méréshez Maradjon Felnőtt módban a szöveti oximetriás méréshez)
CAI – Calculating – Please Wait (CAI – Számítás folyamatban – Kérjük, várjon)	Valid MAP and L/R cerebral StO_2 sensors are connected and calculation of algorithm has started but up to 5 minutes to display first CAI value is needed (Az érvényes MAP- és bal/jobb agyi StO_2-érzékelők csatlakoztatva vannak, és az algoritmus számítása megkezdődött, de az első CAI-érték megjelenítéséhez akár 5 perc is szükséges)	Wait up to 5 minutes (Várjon legfeljebb 5 percet)

14.8.6 Általános hibaelhárítás

14-25. táblázat: A HemoSphere nyomáskábellel kapcsolatos általános hibaelhárítás

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Pressure - Connect pressure cable (Nyomás – Csatlakoztassa a nyomáskábelt)	A pressure-dependent key parameter is configured The connection between the monitor and the pressure cable has not been detected (Nyomásfüggő kulcsparaméter van konfigurálva A monitor és a nyomáskábel közötti kapcsolat nem észlelhető)	Verify connection between pressure cable and monitor Disconnect pressure cable and check for bent/missing pins Change pressure cable (Ellenőrizze a nyomáskábel és a monitor közötti csatlakozást Válassza le a nyomáskábelt, és ellenőrizze, hogy vannak-e meghajlított vagy hiányzó tűk Cserélje ki a nyomáskábelt)
Pressure - Connect Acumen IQ Sensor (Nyomás - Csatlakoztassa az Acumen IQ érzékelőt)	An Acumen IQ dependent key parameter is configured The connection between the pressure cable and the Acumen IQ pressure sensor has not been detected The incorrect pressure sensor type is connected (Acumen IQ -függő kulcsparaméter van konfigurálva A nyomáskábel és az Acumen IQ nyomásérzékelő között nem észlelhető kapcsolat Nem megfelelő típusú nyomásérzékelő van csatlakoztatva)	Verify the connection between the pressure cable and catheter Verify that the pressure sensor connected is for Acumen IQ monitoring Disconnect pressure cable and check for missing pins Change Edwards Acumen IQ sensor Change pressure cable (Ellenőrizze a nyomáskábel és a katéter közötti csatlakozást Ellenőrizze, hogy a nyomásérzékelő csatlakoztatva van-e az Acumen IQ monitorozáshoz Válassza le a nyomáskábelt, és ellenőrizze, hogy nem hiányoznak-e tűk Cserélje ki az Edwards Acumen IQ érzékelőt Cserélje ki a nyomáskábelt)
Pressure – Port {0} – Connect Pressure Sensor (Nyomás – {0}. port – Csatlakoztassa a nyomásérzékelőt)	A pressure-dependent key parameter is configured The connection between the pressure cable and the pressure sensor has not been detected (Nyomásfüggő kulcsparaméter van konfigurálva A monitor és a nyomáskábel közötti kapcsolat nem észlelhető)	Verify connection between pressure cable and catheter Verify that the pressure sensor is connected Disconnect pressure cable and check for missing pins Change Edwards pressure sensor Change pressure cable (Ellenőrizze a nyomáskábel és a katéter közötti csatlakozást Győződjön meg róla, hogy a nyomásérzékelő csatlakoztatva van Válassza le a nyomáskábelt, és ellenőrizze, hogy nem hiányoznak-e tűk Cserélje ki az Edwards nyomásszenzort Cserélje ki a nyomáskábelt)
Pressure – Port {0} – Zero Sensor for Pressure Monitoring (Nyomás – {0}. port – Nullázza az érzékelőt a nyomás monitorozásához)	The pressure signal was not zeroed prior to pressure monitoring (A nyomásjelet nem nullázta le a nyomásmonitorozás előtt)	Touch the "Zero" icon on the navigation bar to zero pressure (Érintse meg a „Nullázás” ikont a navigációs sávon a nyomás nullázásához)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
CI > CO (CI > CO)	Incorrect patient BSA BSA < 1 (Nem megfelelő a beteg BSA értéke BSA < 1)	Verify units of measure and values for patient's height and weight (Ellenőrizze a beteg testmagasság- és testsúlyértékeit, valamint a mértékegységeket)
SVR > SVRI (SVR > SVRI)	Incorrect patient BSA BSA < 1 (Nem megfelelő a beteg BSA értéke BSA < 1)	Verify units of measure and values for patient's height and weight (Ellenőrizze a beteg testmagasság- és testsúlyértékeit, valamint a mértékegységeket)

14.9 A ClearSight monitorozás hibaüzenetei

14.9.1 Hibák/felhívások

14-26. táblázat: ClearSight monitorozási hibák/felhívások

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: ClearSight System – Finger Cuff {0} – Blood Pressure Measurement Error (Hiba: ClearSight rendszer – {0}. ujjmandzsetta – Vérnyomásmérési hiba)*	Blood pressure measurement failed due to movement or poor measurement conditions (Vérnyomásmérés sikertelen mozgás vagy rossz mérési körülmények miatt)	Allow system to automatically resolve issue Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Hagyja, hogy a rendszer automatikusan megoldja a problémát Helyezze az ujjmandzsettát egy másik ujjra Méretezze újra az ujjmandzsettát, és cserélje ki az ujjmandzsettát egy másik méretűre)†
Fault: ClearSight System – Finger Cuff {0} – Poor Signal Quality (Hiba: ClearSight rendszer – 2. {0}. Ujjmandzsetta – Gyenge jelminőség)*	Light signal too high (A fényjel túl erős)	Warm the hand Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size Restart measurement (Melegítse fel a kezet Helyezze az ujjmandzsettát egy másik ujjra Méretezze újra az ujjmandzsettát, és cserélje ki az ujjmandzsettát egy másik méretűre Kezdje újra a mérést)†
Fault: ClearSight System – Finger Cuff {0} – No Signal Detected – Low Perfusion (Hiba: ClearSight rendszer – 2. {0}. Ujjmandzsetta – nem található jel – alacsony perfúzió)*	No measurable Plethysmogram detected on startup Possibly contracted arteries (Nincs mérhető pletizmogram észlelve indításkor Esetlegesen kontrahált artériák)	Allow system to automatically resolve issue Warm the hand Apply finger cuff to a different finger (Hagyja, hogy a rendszer automatikusan megoldja a problémát Melegítse fel a kezet Helyezze az ujjmandzsettát egy másik ujjra)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: ClearSight System – Finger Cuff {0} – No Pressure Waveforms Detected (Hiba: ClearSight rendszer – 2. {0}. Ujjmandzsetta – nyomásgörbék nem találhatók)*	The system failed to detect pressure waveforms Pressure pulsations in the finger diminished due to pressure applied to the upper arm, elbow or wrist (A rendszer nem tudott nyomásgörbéket észlelni A nyomáspulzációk csökkentek az ujjban a felkarra, könyökre vagy csuklóra gyakorolt nyomás miatt)	Allow system to automatically resolve issue Check if the blood flow in the arm of the patient is free of obstructions Check the blood pressure waveforms Reapply finger cuff(s) (Hagyja, hogy a rendszer automatikusan megoldja a problémát Ellenőrizze, hogy a beteg karjának véráramlása elzáródástól mentes-e Ellenőrizze a vérnyomásgörbéket Helyezze fel újra az ujjmandzsettá(ka)t)
Fault: ClearSight System – Finger Cuff {0} – Check Cuff Cable Air Supply (Hiba: ClearSight rendszer – {0}. ujjmandzsetta – Ellenőrizze a mandzsettát, a kábelt és a levegőellátást)*	Finger cuff tube kinked Finger cuff leaking The cable between HemoSphere Alta monitor and pressure controller is kinked or leaking Defective pressure controller Defective ClearSight subsystem (Az ujjmandzsetta csöve megtört Az ujjmandzsetta szivárog A HemoSphere Alta monitor és a nyomásszabályozó közötti kábel megtört vagy szivárog Hibás nyomásszabályozó Sérült ClearSight alrendszer)	Check finger cuff (Ellenőrizze az ujjmandzsettát)
Fault: ClearSight System – Finger Cuff Disconnected (Hiba: Clearsight Rendszer – ujjmandzsetta leválasztva)	Previously connected finger cuff(s) not detected (Korábban csatlakoztatott ujjmandzsetta/ujjmandzsetták nincs(enek) észlelve)	Disconnect and reconnect Edwards finger cuff(s) Replace finger cuff(s) Restart measurement (Válassza le, majd csatlakoztassa újra az Edwards ujjmandzsettá(ka)t Cserélje ki az ujjmandzsettá(ka)t Kezdje újra a mérést)
Fault: ClearSight System – Accumulated Single Cuff Monitoring Has Reached The Duration Limit (Hiba: Clearsight Rendszer – Az Összegyűjtött Egyetlen Mandzsettás Monitorozás Elérte Az Időtartamkorlátot)	Cumulative measurement time on the same finger exceeded maximum duration of 8 hours (Az összesített mérési idő ugyanazon az ujjon túllépte a maximális 8 órás időtartamot)	Place finger cuff on another finger and restart monitoring (Helyezze át az ujjmandzsettát egy másik ujjra, és indítsa újra a monitorozást)
Alert: ClearSight System – Finger Cuff 1 Has Expired – Replace Cuff (Riasztás: ClearSight rendszer – 2. 1. ujjmandzsetta lejárt – Mandzsetta kicserélése) Riasztás: ClearSight rendszer – 2. 2 – ujjmandzsetta lejárt – Mandzsetta kicserélése	Finger cuff <#> has exceeded maximum use time (<#> ujjmandzsetta túllépte a maximális használati időt)*	Replace finger cuff <#> Restart measurement (Cserélje ki <#> ujjmandzsettát Kezdje újra a mérést)*

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: ClearSight System – Finger Cuff 1 or Finger Cuff Connector Error (Riasztás: ClearSight rendszer – 2. 1. ujjmandzsetta vagy ujjmandzsetta csatlakozóhiba) Riasztás: ClearSight rendszer – 2. 2. ujjmandzsetta vagy ujjmandzsetta csatlakozóhiba	Finger cuff <#> is defective The cuff connector on Pressure Controller is damaged or defective (<#> ujjmandzsetta sérült A mandzsetta csatlakozó a nyomásszabályozón sérült)*	Disconnect and reconnect the Edwards finger cuff <#> Replace finger cuff <#> Replace Pressure Controller Restart measurement (Válassza le, majd csatlakoztassa újra <#> Edwards ujjmandzsettát Cserélje ki <#> ujjmandzsettát Cserélje ki a nyomásszabályozót Kezdje újra a mérést)*
Fault: ClearSight System – Finger Cuff {0} or Finger Cuff Connector Error (Hiba: ClearSight rendszer – 2. {0}. Ujjmandzsetta Vagy Ujjmandzsetta Csatlakozóhiba)	Finger cuff <#> is defective The cuff connector on Pressure Controller is damaged or defective (<#> ujjmandzsetta sérült A mandzsetta csatlakozó a nyomásszabályozón sérült)*	Disconnect and reconnect Edwards finger cuff <#> Replace finger cuff <#> Replace pressure controller Restart measurement (Válassza le, majd csatlakoztassa újra <#> Edwards ujjmandzsettát Cserélje ki <#> ujjmandzsettát Cserélje ki a nyomásszabályozót Kezdje újra a mérést)*
Fault: ClearSight System – HRS Value Out of Physiological Range (Hiba: Clearsight Rendszer – HRS érték az élettani tartományon kívül)	Heart end of HRS is loose and may no longer be at heart level HRS detached from finger cuff HRS incorrectly calibrated HRS is defective (A HRS szív felőli vége laza, és lehet, hogy már nincs a szív szintjében A HRS lecsatlakozott az ujjmandzsettáról A HRS nullázása helytelen Sérült HRS)	Verify HRS placement, Finger end should be attached to the finger cuff and the heart end should be placed at the phlebostatic axis (Ellenőrizze a HRS elhelyezését, Az ujj felőli véget az ujjmandzsettához kell csatlakoztatni, a szív felőli véget pedig a flebosztatikus tengelyhez kell helyezni)
Fault: ClearSight System – HRS Disconnected (Hiba: Clearsight Rendszer – HRS leválasztva)	Heart Reference Sensor (HRS) disconnected during monitoring HRS connection not detected (Szív-referenciaérzékelő (HRS) leválasztva monitorozás során HRS csatlakozás nincs észlelve)	Verify HRS placement, Finger end should be attached to the finger cuff and the heart end should be placed at the phlebostatic axis (Ellenőrizze a HRS elhelyezését, Az ujj felőli véget az ujjmandzsettához kell csatlakoztatni, a szív felőli véget pedig a flebosztatikus tengelyhez kell helyezni)
Fault: ClearSight System – HRS Detected (Hiba: Clearsight Rendszer – HRS észlelve)	Measurement without HRS chosen but HRS is connected (HRS nélküli mérés van kiválasztva, de HRS van csatlakoztatva)	Select to measure with HRS Disconnect HRS (Válassza ki a HRS-sel végzett méréshez Válassza le a HRS-t)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: ClearSight System – HRS or HRS Connector Error (Felhívás: Clearsight Rendszer – HRS vagy HRS csatlakozóhiba)	HRS is defective HRS connector on pressure controller is damaged Non-Edwards HRS detected (Sérült HRS A HRS-csatlakozó a nyomásszabályozón sérült Nem Edwards gyártmányú HRS észlelve)	Disconnect and reconnect Edwards HRS Replace HRS Replace pressure controller Restart measurement Verify that an Edwards HRS is being used Replace HRS with an Edwards HRS If problem persists, contact Edwards Technical Support (Válassza le, majd csatlakoztassa újra az Edwards HRS-t Cserélje ki a HRS-t Cserélje ki a nyomásszabályozót Kezdje újra a mérést Ellenőrizze, hogy biztosan Edwards HRS-t használ Cserélje le a HRS-t Edwards HRS-re Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Fault: ClearSight System – HRS or HRS Connector Error (Hiba: Clearsight Rendszer – HRS vagy HRS csatlakozóhiba)	HRS is defective HRS connector on pressure controller is damaged (Sérült HRS A HRS-csatlakozó a nyomásszabályozón sérült)	Disconnect and reconnect Edwards HRS Replace HRS Replace pressure controller Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Válassza le, majd csatlakoztassa újra az Edwards HRS-t Cserélje ki a HRS-t Cserélje ki a nyomásszabályozót Kezdje újra a mérést Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Alert: ClearSight System – HRS Has Expired – Replace HRS (Riasztás: ClearSight rendszer – 2. A HRS lejárt – Cserélje ki a HRS–t)	HRS has expired as it is past useful life (A HRS túllépte a hasznos élettartamát)	Disconnect and reconnect Edwards HRS Replace HRS Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Válassza le, majd csatlakoztassa újra az Edwards HRS-t Cserélje ki a HRS-t Kezdje újra a mérést Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: ClearSight System – Pressure Controller Disconnected (Hiba: Clearsight Rendszer – nyomásszabályozó leválasztva)	Pressure controller connection not detected (Nyomásszabályozó-csatlakozás nincs észlelve)	Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Replace pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Válassza le, majd csatlakoztassa újra az Edwards nyomásszabályozót Cserélje ki a nyomásszabályozót Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Alert: ClearSight System – Pressure Controller Error (Felhívás: Clearsight Rendszer – Nyomásszabályozó–hiba)	Unresponsive Pressure Controller Poor connection between Pressure Controller and HemoSphere Alta monitor Pressure Controller authentication failure Defective Pressure Controller Defective ClearSight subsystem Defective Pressure Controller connected Poor connection between Edwards Pressure Controller and HemoSphere Alta monitor Incompatible Pressure Controller detected Non-Edwards Pressure Controller detected Incompatible Pressure Controller software (Nem reagáló nyomásszabályozó Gyenge csatlakozás a nyomásszabályozó és a HemoSphere Alta monitor között Nyomásszabályozó-hitelesítési hiba Sérült nyomásszabályozó Sérült ClearSight alrendszer Sérült nyomásszabályozó csatlakoztatva Gyenge csatlakozás a nyomásszabályozó és a HemoSphere Alta monitor között Inkompatibilis nyomásszabályozó észlelve Nem Edwards nyomásszabályozó észlelve Inkompatibilis Nyomásszabályozó Szoftver)	Disconnect and reconnect Edwards Pressure Controller Replace pressure controller Verify that an Edwards pressure controller is being used If problem persists, contact Edwards Technical Support (Válassza le, majd csatlakoztassa újra az Edwards nyomásszabályozót Cserélje ki a nyomásszabályozót Ellenőrizze, hogy biztosan Edwards nyomásszabályozót használ Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: ClearSight System – Pressure Controller Error (Hiba: ClearSight rendszer – Nyomásszabályozó-hiba)	Unresponsive pressure controller Poor connection between pressure controller and HemoSphere Alta monitor Pressure controller authentication failure Defective pressure controller Defective ClearSight subsystem (Nem reagáló nyomásszabályozó Gyenge kapcsolat a nyomásszabályozó és a HemoSphere Alta monitor között Nyomásszabályozó-hitelesítési hiba Sérült nyomásszabályozó Sérült ClearSight alrendszer)	Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Replace pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Válassza le, majd csatlakoztassa újra az Edwards nyomásszabályozót Cserélje ki a nyomásszabályozót Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Fault: ClearSight System – Pressure Controller Error (Hiba: ClearSight rendszer – Nyomásszabályozó-hiba)	Finger cuff tube kinked Finger cuff leaking The cable between HemoSphere Alta monitor and pressure controller is kinked or leaking Defective pressure controller Defective ClearSight subsystem (Az ujjmandzsetta csöve megtört Az ujjmandzsetta szivárog A HemoSphere Alta monitor és a nyomásszabályozó közötti kábel megtört vagy szivárog Hibás nyomásszabályozó Sérült ClearSight alrendszer)	Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Replace pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Válassza le, majd csatlakoztassa újra az Edwards nyomásszabályozót Cserélje ki a nyomásszabályozót Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Fault: ClearSight System – Pressure Controller Power Failure – Servicing Required (Hiba: ClearSight rendszer – A nyomásszabályozó áramellátási hibája – Szervizelés szükséges)	Defective ClearSight subsystem Defective Pressure Controller (Sérült ClearSight alrendszer Sérült nyomásszabályozó)	Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Replace pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Válassza le, majd csatlakoztassa újra az Edwards nyomásszabályozót Cserélje ki a nyomásszabályozót Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Fault: ClearSight System – Pressure Controller – Incompatible SW Version (Hiba: ClearSight rendszer– Nyomásszabályozó – Nem kompatibilis szoftververzió)	SW Version on Cable is incompatible with this monitor (A kábel szoftververziója nem kompatibilis ezzel a monitorral)	Upgrade the cable SW (Frissítse a kábelszoftver verzióját)
Fault: ClearSight System – Continuous Monitoring Has Reached the 72 Hour Limit (Hiba: Clearsight Rendszer – a folyamatos monitorozás elérte a 72 órás határt)	Continuous measurement on the same hand exceeded maximum duration of 72 hours (A folyamatos monitorozás ugyanazon a kézen túllépte a maximális 72 órás időtartamot)	Place the cuffs on fingers of opposite hand and resume monitoring (Helyezze a mandzsettákat az ellentétes kéz ujjaira, és folytassa a monitorozást)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: ClearSight System – Air Supply Error, Insufficient Pressure Build Up (Hiba: ClearSight rendszer – Levegőellátási hiba, Elégtelen nyomás)	Kinked or damaged Pressure Controller cable Damaged finger cuff System malfunction Defective ClearSight subsystem Defective Pressure Controller The finger cuff tube kinked Finger cuff leaking The cable between HemoSphere Alta and Pressure Controller is kinked or leaking Defective ClearSight subsystem (Megtört vagy sérült nyomásszabályozó kábel Sérült ujjmandzsetta Rendszerhiba Sérült ClearSight alrendszer Sérült nyomásszabályozó Az ujjmandzsetta csöve megtört Az ujjmandzsetta szivárog A HemoSphere Alta monitor és a nyomásszabályozó közötti kábel megtört vagy szivárog Sérült ClearSight alrendszer)	Verify that the connection between pressure controller and HemoSphere Alta monitor is not kinked or damaged Check finger cuff (Ellenőrizze, hogy a nyomásszabályozó és a HemoSphere Alta monitor közötti kapcsolat nincs-e megtörve és nem sérült-e Ellenőrizze az ujjmandzsettát)
Alert: ClearSight System – Arterial Waveform Compromised (Felhívás: Clearsight Rendszer – Megváltozott artériás hullámforma-Felhívás)	Poor pressure waveform over extended period of time Patient condition results in a low pulse pressure Arterial waveform is inadequate to measure SVV accurately Frequent Physiocals within waveform Systolic pressure too high or diastolic pressure too low (Gyenge nyomásgörbe vagy meghosszabbított időtartam A beteg állapota alacsony pulzusnyomást eredményez Az artériás görbe nem megfelelő az SVV pontos méréséhez Gyakori Physiocalok a görbén belül A szisztolés nyomás túl magas vagy a diasztolés nyomás túl alacsony)	Assess non-invasive system starting from patient leading to finger cuff and HemoSphere Alta monitor Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the heart end of Edwards HRS is aligned with the patient's phlebostatic axis Confirm electrical connections of cables Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Ellenőrizze a nem invazív rendszert a betegtől kezdve, az ujjmandzsetta és a HemoSphere Alta monitor felé Ellenőrizze az artériás görbét súlyos hipotónia, súlyos hipertónia és mozgási műtermék tekintetében Győződjön meg róla, hogy az Edwards HRS szív felőli végét a beteg flebosztatikus tengelyéhez igazították Ellenőrizze a kábelek elektromos csatlakozásait Helyezze az ujjmandzsettát egy másik ujjra Méretezze újra az ujjmandzsettát, és cseréje ki eltérő méretűre)[†]

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: ClearSight System – Second Cuff Connected During Single Cuff Monitoring (Hiba: Clearsight Rendszer – második mandzsetta csatlakoztatva egymandzsettás monitorozás során)	A second finger cuff connection is detected (Második csatlakoztatott ujjmandzsetta érzékelve)	Disconnect one of the finger cuffs and restart measurement Restart measurement in double cuff monitoring mode (Válassza le az egyik ujjmandzsettát, és indítsa újra a mérést Kétmandzsettás monitorozás módban indítsa újra a mérést)
Alert: ClearSight System – Cuff Pressure Release Mode – Monitoring Suspended (Felhívás: Clearsight Rendszer – mandzsettanyomás felengedése mód – Monitorozás Felfüggesztve)	Finger cuff pressure has been released (Az ujjmandzsetta nyomása felengedve)	Monitoring will automatically resume when the countdown clock on the status bar reaches 00:00 To resume monitoring, touch the countdown clock and select "Postpone Release" (A monitorozás automatikusan folytatódik, amikor az állapotjelző sávon lévő visszaszámláló óra eléri a 00:00 állást A monitorozás folytatásához érintse meg a visszaszámláló órát, majd válassza ki a „Kioldás elhalasztása” lehetőséget)
Alert: ClearSight System – Finger Cuff 1 – Blood Pressure Measurement Error (Riasztás: ClearSight rendszer – 1-es ujjmandzsetta – Vérnyomásmérési hiba) Alert: ClearSight System – Finger Cuff 2 – Blood Pressure Measurement Error (Riasztás: ClearSight rendszer – 2-es ujjmandzsetta – Vérnyomásmérési hiba)	Blood pressure measurement failed due to movement or poor measurement conditions (Vérnyomásmérés sikertelen mozgás vagy rossz mérési körülmények miatt)	Allow system to automatically resolve issue Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Hagyja, hogy a rendszer automatikusan megoldja a problémát Helyezze az ujjmandzsettát egy másik ujjra Méretezze újra az ujjmandzsettát, és cserélje ki az ujjmandzsettát egy másik méretűre)†
Alert: ClearSight System – Finger Cuff 1 – No Pressure Waveforms Detected (Riasztás: ClearSight rendszer – 2. 1. Ujjmandzsetta – Nyomásgörbék Nem Találhatók) Alert: ClearSight System – Finger Cuff 2 – No Pressure Waveforms Detected (Riasztás: ClearSight rendszer – 2. 2. Ujjmandzsetta – nyomásgörbék nem találhatók)	The system failed to detect pressure waveforms Pressure pulsations in the finger diminished due to pressure applied to the upper arm, elbow or wrist (A rendszer nem tudott nyomásgörbéket észlelni A nyomáspulzációk csökkentek az ujjban a felkarra, könyökre vagy csuklóra gyakorolt nyomás miatt)	Allow system to automatically resolve issue Check if the blood flow in the arm of the patient is free of obstructions Check the blood pressure waveforms Reapply finger cuff(s) (Hagyja, hogy a rendszer automatikusan megoldja a problémát Ellenőrizze, hogy a beteg karjának véráramlása elzáródástól mentes-e Ellenőrizze a vérnyomásgörbéket Helyezze fel újra az ujjmandzsettá(ka)t)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: ClearSight System – HRS Value Out of Physiological Range (Felhívás: Clearsight Rendszer – HRS érték az élettani tartományon kívül)	Heart end of HRS is loose and may no longer be at heart level HRS detached from finger cuff HRS incorrectly calibrated HRS is defective (A HRS szív felőli vége laza, és lehet, hogy már nincs a szív szintjében A HRS lecsatlakozott az ujjmandzsettáról A HRS nullázása helytelen Sérült HRS)	Verify HRS placement, Finger end should be attached to the finger cuff and the heart end should be placed at the phlebostatic axis (Ellenőrizze a HRS elhelyezését, Az ujj felőli véget az ujjmandzsettához kell csatlakoztatni, a szív felőli véget pedig a flebosztatikus tengelyhez kell helyezni)
Alert: ClearSight System – No HRS Connected – Verify Patient Positioning (Felhívás: Clearsight Rendszer – HRS nincs csatlakoztatva – ellenőrizze a beteg pozicionálását) Alert: ClearSight System – Current Offset: {0} (Riasztás: ClearSight rendszer – Jelenlegi kiegyenlítés: {0})**	The patient is sedated and stationary, and an HRS is not connected (A beteg szedált és mozdulatlan, és nincs HRS csatlakoztatva)	Verify that the displayed offset is still accurate If the patient has been re-positioned, update the offset value on the zeroing screen (Ellenőrizze, hogy a megjelenített kiegyenlítés még mindig pontos-e Ha megváltoztatták a beteg pozícióját, frissítse a kiegyenlítési értéket a nullázás képernyőn)
Alert: ClearSight System – Servicing Recommended (Riasztás: ClearSight rendszer – Szervizelés javasolt)	ClearSight subsystem pump lifetime expired – display message for every measurement when pump lifetime is 100%+ (A ClearSight alrendszer pumpája elérte élettartama végét – minden méréskor megjelenített üzenet, ha a pumpa élettartama 100%+)	Contact Edwards Technical Support (Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Alert: ClearSight System – Updated BP Calibration Might Be Required (Felhívás: Clearsight Rendszer – Frissített vérnyomás–kalibrálásra lehet szükség)	Updated calibration may be required due to changes to hemodynamic state (Frissített kalibrálásra lehet szükség a hemodinamikai állapot változásai miatt.)	Perform new calibration Keep calibration Clear BP Calibration (Végezzen új kalibrálást Tartsa meg a kalibrálást Törölje a vérnyomásmérési kalibrálást)

** Megjegyzés: {0} vagy <#> a MANDZSETTA port száma: 1 vagy 2.*

*** Megjegyzés: {0} a felhasználó által megadott függőleges kiegyenlítés az ujj és a szív szintje között.*

†A mandzsettaméretezés nem feltétlenül érvényes minden mandzsettára.

14-27. táblázat: ClearSight monitorozás figyelmeztetései

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
HRS Out of Range! (HRS tartományon kívül!)	HRS pressure offset exceeded limit during the calibrating process HRS is defective (A szív-referenciaérzékelő nyomáskiegyenlítése túllépte a határértéket a kalibrálási eljárás során Sérült HRS)	Vertically align the two ends of Heart Reference Sensor and re-calibrate. (Függőlegesen igazítsa be a szív-referenciaérzékelő két végét, és kalibrálja újra.)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
HRS Calibration Unsuccessful! (HRS-kalibrálás sikertelen!)	Prior to calibration, no HRS movement detected HRS is defective Defective pressure controller (A kalibrálás előtt nem észleltek HRS-mozgást Sérült HRS Sérült nyomásszabályozó)	Move heart end of HRS up and down. Next, keep both ends at same level, wait 1-2 seconds, and then re-calibrate while keeping both ends steady. (Mozgassa fel és le a HRS szív felőli részét. Ezután tartsa mindkét véget ugyanabban a szintben, várjon 1-2 másodpercet, majd kalibrálása, miközben mindkét véget stabilan tartja)
HRS Calibration Unsuccessful! (HRS-kalibrálás sikertelen!)	During calibration, HRS movement detected Defective pressure controller (Nullázás során HRS-mozgás észlelve Sérült nyomásszabályozó)	Move heart end of HRS up and down. Next, keep both ends at same level, wait 1-2 seconds, and then re-calibrate while keeping both ends steady. (Mozgassa fel és le a HRS szív felőli részét. Ezután tartsa mindkét véget ugyanabban a szintben, várjon 1-2 másodpercet, majd kalibrálása, miközben mindkét véget stabilan tartja)
ClearSight System – Severe vasoconstriction (ClearSight rendszer: Súlyos vazokonstrikció)	Very small arterial volume pulsations detected, possibly contracted arteries (Nagyon kicsi artériás térfogatpulzáció észlelve; esetlegesen kontrahált artériák)	Allow system to automatically resolve issue Warm the hand Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Hagyja, hogy a rendszer automatikusan megoldja a problémát Melegítse fel a kezet Helyezze az ujjmandzsettát egy másik ujjra Méretezze újra az ujjmandzsettát, és cserélje ki az ujjmandzsettát egy másik méretűre)†
ClearSight System – Moderate vasoconstriction (ClearSight rendszer: Közepes mértékű vazokonstrikció)	Very small arterial volume pulsations detected, possibly contracted arteries (Nagyon kicsi artériás térfogatpulzáció észlelve; esetlegesen kontrahált artériák)	Allow system to automatically resolve issue Warm the hand Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Hagyja, hogy a rendszer automatikusan megoldja a problémát Melegítse fel a kezet Helyezze az ujjmandzsettát egy másik ujjra Méretezze újra az ujjmandzsettát, és cserélje ki az ujjmandzsettát egy másik méretűre)†
ClearSight System – Finger Cuff 1 – Blood Pressure Measurement Error (ClearSight rendszer – 1. ujjmandzsetta – Vérnyomásmérési hiba) ClearSight System – Finger Cuff 2 – Blood Pressure Measurement Error (ClearSight rendszer – 2. ujjmandzsetta – Vérnyomásmérési hiba)	Blood pressure measurement failed due to movement or poor measurement conditions (Vérnyomásmérés sikertelen mozgás vagy rossz mérési körülmények miatt)	Allow system to automatically resolve issue Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Hagyja, hogy a rendszer automatikusan megoldja a problémát Helyezze az ujjmandzsettát egy másik ujjra Méretezze újra az ujjmandzsettát, és cserélje ki az ujjmandzsettát egy másik méretűre)†

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
ClearSight System – Finger Cuff 1 Expiration in < 5 Minutes (ClearSight rendszer – 2. 1. ujjmandzsetta <5 perc múlva lejár) ClearSight System – Finger Cuff 2 Expiration in < 5 Minutes (ClearSight rendszer – 2. 2. ujjmandzsetta <5 perc múlva lejár)	Finger cuff <#> approaching maximum use time (<#> ujjmandzsetta a maximális használati időhöz közelít)*	Replace finger cuff <#> to ensure uninterrupted measurement (Cserélje ki <#> ujjmandzsettát a zavartalan mérés érdekében)*
ClearSight System – Finger Cuff 1 Approaching Maximum Use Time (ClearSight rendszer – 2. 1. ujjmandzsetta a maximális használati időhöz közelít) ClearSight System – Finger Cuff 2 Approaching Maximum Use Time (ClearSight rendszer – 2. 2. ujjmandzsetta a maximális használati időhöz közelít)	Finger cuff <#> approaching maximum use time (<#> ujjmandzsetta a maximális használati időhöz közelít)*	Replace finger cuff <#> to ensure uninterrupted measurement (Cserélje ki <#> ujjmandzsettát a zavartalan mérés érdekében)*
ClearSight System – HRS Expires in < 2 weeks (ClearSight rendszer: A HRS <2 héten belül lejár)	HRS will expire in less than <#> weeks (A HRS kevesebb mint <#> héten belül lejár)*	Replace HRS to prevent delay in start of monitoring (Cserélje ki a HRS-t, hogy megelőzze a monitorozás kezdetének késleltetését)
ClearSight System – Servicing Recommended (ClearSight rendszer – 2. Szervizelés javasolt)	ClearSight subsystem pump lifetime will expire soon (A ClearSight alrendszer pumpájának élettartama hamarosan lejár)	Contact Edwards Technical Support (Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)

** Megjegyzés: <#> a MANDZSETTA port száma (1 vagy 2) vagy a mandzsetta lejáratáig hátralévő idő.*

†A mandzsettaméretezés nem feltétlenül érvényes minden mandzsettára.

14-28. táblázat: ClearSight monitorozás általános hibaelhárítás

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Pressure Difference: ClearSight BP vs. Other BP (Nyomáskülönbség: ClearSight vérnyomásmérő vs. egyéb vérnyomásmérő)	HRS detached from finger cuff or phlebostatic axis HRS not properly calibrated Possibly contracted arteries (due to cold fingers) Finger cuff too loose Other BP measurement device not zeroed Other BP measurement sensor incorrectly applied (A HRS lecsatlakozott az ujjmandzsettáról vagy a flebosztatikus tengelyről A HRS nincs megfelelően kalibrálva Esetlegesen kontrahált artériák (hideg ujjak miatt) Túl laza ujjmandzsetta Egyéb vérnyomásmérő eszköz nincs nullázva Egyéb vérnyomásmérő érzékelő helytelenül alkalmazva)	Verify HRS placement -The finger end should be attached to finger cuff and heart end should be placed at phlebostatic axis In case of invasive BP reference, HRS heart end and the transducer should be at the same level Calibrate HRS Warm the hand Reapply finger cuff (to a different finger) or replace finger cuff with proper size Re-zero other BP measurement device Remove and reapply other BP measurement sensor (Ellenőrizze a HRS elhelyezését – Az ujj felőli véget az ujjmandzsettához kell csatlakoztatni, a szív felőli véget pedig a flebosztatikus tengelyhez kell helyezni Invazív vérnyomásmérési referencia esetén a HRS szív felőli végének és a transzducernek egy szintben kell lennie HRS kalibrálása Melegítse fel a kezet Helyezze fel újra az ujjmandzsettát (egy másik ujjra), vagy cserélje ki az ujjmandzsettát megfelelő méretűre Nullázza újra az egyéb vérnyomásmérő eszközt Távolítsa el, majd helyezze fel újra a másik vérnyomásmérő érzékelőt)†
Connect Acumen IQ Cuff for HPI (Acumen IQ mandzsetta csatlakoztatása HPI-hez)	Acumen IQ Cuff is not detected and HPI or HPI key parameter is configured (Acumen IQ mandzsetta nincs észlelve és HPI vagy HPI kulcsparaméter van konfigurálva)	Connect Acumen IQ cuff Replace Acumen IQ cuff (Csatlakoztassa az Acumen IQ mandzsettát Cserélje ki az Acumen IQ mandzsettát)
Connect Acumen IQ Cuff in CUFF 1 for HPI (Acumen IQ mandzsetta csatlakoztatása az 1. MANDZSETTÁBAN HPI-hez)	CUFF 1 connection is not an Acumen IQ Cuff and HPI or HPI key parameter is configured (A csatlakoztatott 1. MANDZSETTA nem Acumen IQ mandzsetta és HPI vagy HPI kulcsparaméter van konfigurálva)	Replace ClearSight Cuff for Acumen IQ Cuff in CUFF 1 (Cserélje ki a ClearSight mandzsettát Acumen IQ mandzsettára az 1. MANDZSETTÁBAN)
Connect Acumen IQ Cuff in CUFF 2 for HPI (Acumen IQ mandzsetta csatlakoztatása a 2. MANDZSETTÁBAN HPI-hez)	CUFF 2 connection is not an Acumen IQ Cuff and HPI or HPI key parameter is configured (A csatlakoztatott 2. MANDZSETTA nem Acumen IQ mandzsetta és HPI vagy HPI kulcsparaméter van konfigurálva)	Replace ClearSight Cuff for Acumen IQ Cuff in CUFF 2 (Cserélje ki a ClearSight mandzsettát Acumen IQ mandzsettára a 2. MANDZSETTÁBAN)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Connect HRS for HPI (HRS csatlakoztatása HPI-hez)	HRS is not detected and HPI or HPI key parameter is configured (HRS nincs észlelve és a HPI vagy HPI kulcsparaméter van konfigurálva)	Connect HRS Replace HRS (Csatlakoztassa a HRS-t Cserélje ki a HRS-t)
[†]*A mandzsettaméretezés nem feltétlenül érvényes minden mandzsettára.*		

14.10 Vénás oximetriával kapcsolatos hibaüzenetek

14.10.1 Vénás oximetriával kapcsolatos hibák/felhívások

14-29. táblázat: Vénás oximetriával kapcsolatos hibák/felhívások

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Venous Oximetry – Recovery in Process – Please Wait (Hiba: Vénás oximetria – Helyreállítás folyamatban – Kérjük, várjon)	An unexpected event has occurred Diagnosis is in progress (Váratlan esemény történt Diagnosztika folyamatban)	Please allow 60 seconds for the system to diagnose the issue If problem persists, contact Edwards Technical Support (Várjon 60 másodpercet, amíg a rendszer diagnosztizálja a problémát Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Fault: Venous Oximetry – IR or Light Range Error (Hiba: Vénás oximetria – IR- vagy fénytartományhiba)	Poor oximetry cable/catheter connection Debris or film obstructing oximetry cable/ catheter connector lens Oximetry cable malfunction Catheter kinked or damaged (Az oximetriás kábel/katéter csatlakozása gyenge Törmelék vagy film zárja el az oximetriás kábel/katéter csatlakozólencséit Az oximetriás kábel meghibásodása A katéter összetekeredett vagy sérült)	Verify secure oximetry cable /catheter connection Clean oximetry cable /catheter connectors with 70% isopropyl alcohol and swab, let air-dry, and recalibrate Change oximetry cable and recalibrate Replace catheter if damage is suspected and recalibrate Power monitor off and on to restore platform (Ellenőrizze az oximetriás kábel/katéter biztonságos csatlakozását Tisztítsa meg az oximetriás kábel/katéter csatlakozóit 70%-os izopropil-alkohol és tisztítópálca segítségével, hagyja megszáradni a levegőn, majd kalibrálja újra Cserélje ki az oximetriás kábelt és végezzen újrakalibrálást Cserélje ki a katétert, ha sérülést gyanít rajta, majd kalibrálja újra Kapcsolja ki, majd be a monitort a platform helyreállításához)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Venous Oximetry – Value Out of Range (Hiba: Vénás oximetria – az érték tartományon kívül esik)	Incorrectly entered $ScvO_2/SvO_2$, HGB or Hct values Incorrect HGB units of measure Calculated $ScvO_2/SvO_2$ value is outside of the 0-99% range (Helytelenül bevitt $ScvO_2/SvO_2$, HGB- vagy Hct-értékek. A HGB mértékegysége helytelen. A számított $ScvO_2/SvO_2$ érték a 0–99%-os tartományon kívül esik.)	Verify correctly entered $ScvO_2/SvO_2$, HGB, and Hct values Verify correct HGB units of measure Obtain updated $ScvO_2/SvO_2$ lab values and recalibrate (Ellenőrizze, hogy az $ScvO_2/SvO_2$, HGB- vagy Hct-értékek bevitele helyes-e. Ellenőrizze, hogy helyes-e a HGB mértékegysége. Szerezzen be újabb $ScvO_2/SvO_2$ laborértékeket és kalibráljon újra.)
Fault: Venous Oximetry – Input Signal Unstable (Hiba: Vénás oximetria – instabil bemeneti jel)	Poor oximetry cable/catheter connection Debris or film obstructing oximetry cable/ catheter connector lens Oximetry cable malfunction Catheter kinked or damaged (Az oximetriás kábel/katéter csatlakozása gyenge Törmelék vagy film zárja el az oximetriás kábel/katéter csatlakozólencséit Az oximetriás kábel meghibásodása A katéter összetekeredett vagy sérült)	Verify secure oximetry cable /catheter connection Clean oximetry cable /catheter connectors with 70% isopropyl alcohol and swab, let air-dry and recalibrate Change oximetry cable and recalibrate Replace catheter if damage is suspected and recalibrate (Ellenőrizze az oximetriás kábel/katéter biztonságos csatlakozását Tisztítsa meg az oximetriás kábel/katéter csatlakozóit 70%-os izopropil-alkohol és tisztítópálca segítségével, hagyja megszáradni a levegőn, majd kalibrálja újra Cserélje ki az oximetriás kábelt és végezzen újrakalibrálást Cserélje ki a katétert, ha sérülést gyanít rajta, majd kalibrálja újra)
Fault: Venous Oximetry – Cable Malfunction – Servicing Recommended (Hiba: Vénás oximetria – Kábelmeghibásodás – Szervizelés javasolt)	Signal processing malfunction Oximetry cable memory malfunction Internal malfunction detected in oximetry cable (A jelfeldolgozás meghibásodása Az oximetriás kábelmemória meghibásodása Az oximetriás kábelben belső meghibásodás észlelve)	Power monitor off and on to restore platform Disconnect and then reconnect the cable Change oximetry cable and recalibrate If the cable is wrapped in fabric or sitting on an insulating surface such as a pillow, place it on a smooth surface that allows it to readily dissipate heat If problem persists, contact Edwards Technical Support (Kapcsolja ki, majd be a monitort a platform helyreállításához Húzza ki, majd csatlakoztassa újra a kábelt Cserélje ki az oximetriás kábelt és végezzen újrakalibrálást Ha a kábelt ruhaszövet fedi vagy olyan szigetelő hatású felületen fekszik, mint például egy párna, a gyors hőleadás érdekében helyezze sima felületre Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Venous Oximetry – Cable Temperature (Hiba: Vénás oximetria – Kábelhőmérséklet)	Internal Malfunction detected in Oximetry Cable (Az oximetriás kábelben belső meghibásodás észlelve)	Power monitor off and on to restore platform If problem persists, contact Edwards Technical Support (Kapcsolja ki, majd be a monitort a platform helyreállításához Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Fault: Port {0} – Venous Oximetry Cable Disconnected (Hiba: {0}. port – Vénás oximetriás kábel leválasztva)	No Oximetry Cable Detected by this Monitor (Ez a monitor nem észlelt oximetriás kábelt)	If intentionally disconnected, select the alarm silence button to clear the cable status Ensure oximetry cable is connected to monitor Disconnect and reconnect oximetry cable Change oximetry cable to a different cable port (Ha szándékosan választotta le, érintse meg a riasztás némítógombját a kábelállapot törléséhez Győződjön meg róla, hogy az oximetriás kábel csatlakozik a monitorhoz Válassza le, majd csatlakoztassa újra az oximetriás kábelt Változtassa az oximetriás kábel helyét másik portra)
Fault : Port {0} – Multiple Oximetry Cables Detected, Please Disconnect (Hiba: {0}. port – Több oximetriás kábel észlelve, Válassza le)	More than one oximetry cable is connected (Egynél több oximetriás kábel van csatlakoztatva)	Disconnect all secondary oximetry cables (Válasszon le minden másodlagos oximetriás kábelt)
Fault: Port {0} – Venous Oximetry – Incompatible Software Version (Hiba: {0}. Port – Vénás Oximetria – Inkompatibilis Szoftververzió)	SW Version on Cable is incompatible with this monitor (A kábel szoftververziója nem kompatibilis ezzel a monitorral)	Upgrade the Cable SW (Frissítse a kábelszoftver verzióját)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: Venous Oximetry – Cable Malfunction – Servicing Recommended (Riasztás: Vénás oximetria – Kábelmeghibásodás – Szervizelés javasolt)	Oximetry cable memory malfunction Internal malfunction detected in oximetry cable (Az oximetriás kábelmemória meghibásodása Az oximetriás kábelben belső meghibásodás észlelve)	Disconnect and then reconnect the cable Change oximetry cable and recalibrate Power monitor off and on to restore platform Change oximetry cable and recalibrate If the cable is wrapped in fabric or sitting on an insulating surface such as a pillow, place it on a smooth surface that allows it to readily dissipate heat If problem persists, contact Edwards Technical Support (Húzza ki, majd csatlakoztassa újra a kábelt Cserélje ki az oximetriás kábelt és végezzen újrakalibrálást Kapcsolja ki, majd be a monitort a platform helyreállításához Cserélje ki az oximetriás kábelt és végezzen újrakalibrálást Ha a kábelt ruhaszövet fedi vagy olyan szigetelő hatású felületen fekszik, mint például egy párna, a gyors hőleadás érdekében helyezze sima felületre Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával.)
Alert: Venous Oximetry – Cable Temperature (Riasztás: Vénás oximetria – Kábelhőmérséklet)	Internal Malfunction detected in Oximetry Cable (Az oximetriás kábelben belső meghibásodás észlelve)	Power monitor off and on to restore platform If problem persists, contact Edwards Technical Support (Kapcsolja ki, majd be a monitort a platform helyreállításához Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: Venous Oximetry – Poor Signal Quality (Felhívás: Vénás oximetria – gyenge jelminőség)	Low blood flow at catheter tip or catheter tip against vessel wall Significant change in HGB/Hct values Catheter tip clotted Catheter kinked or damaged Catheter is not connected to oximetry cable (Gyenge véráramlás a katétercsúcsnál, vagy a katéter csúcsa az ér falának fekszik Jelentős változás a HGB-/Hct-értékekben A katétercsúcs eltömődött A katéter összetekeredett vagy sérült Nem csatlakozik katéter az oximetriás kábelhez)	If the cable is wrapped in fabric or sitting on an insulating surface such as a pillow, place it on a smooth surface that allows it to readily dissipate heat If the cable body feels warm, allow it to cool before operating again Verify proper catheter position (for SvO_2, verify proper catheter position in the pulmonary artery): Confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25-1.50 mL (for SvO_2 only) Confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site Consider chest x-ray for evaluation of proper placement Aspirate then flush distal lumen per hospital protocol Update HGB/Hct values using update function Check catheter for kinking and recalibrate Replace catheter if damage is suspected and recalibrate Ensure catheter is connected to oximetry cable (Ha a kábelt ruhaszövet fedi vagy olyan szigetelő hatású felületen fekszik, mint például egy párna, a gyors hőleadás érdekében helyezze sima felületre Ha a kábeltestet melegnek érzi, hagyja lehűlni az újabb használat előtt Ellenőrizze a megfelelő katéterpozíciót (az SvO_2 esetében ellenőrizze a megfelelő katéterpozíciót a pulmonális artériában): Ellenőrizze, hogy az éknyomás ballonfeltöltési térfogata az 1,25–1,50 ml tartományba esik-e (csak az SvO_2 esetében) Ellenőrizze, hogy a katéterelhelyezés megfelel-e a beteg magasságának, súlyának és a bevezetési helynek Használjon mellkasröntgent a megfelelő elhelyezés megítélésére Szívja ki, majd öblítse át a disztális lument a kórházi protokoll szerint Frissítse a HGB-/Hct-értékeket a frissítés funkcióval Ellenőrizze, hogy nem tekeredett-e meg a katéter, majd kalibrálja újra Cserélje ki a katétert, ha sérülést gyanít rajta, majd kalibrálja újra Gondoskodjon egy katéter csatlakoztatásáról az oximetriás kábelhez)
Alert: Venous Oximetry – Unstable Signal (Felhívás: vénás oximetria – Instabil jel)	Changing $ScvO_2/SvO_2$, HGB/Hct, or unusual hemodynamic values (Változó $ScvO_2/SvO_2$, HGB-/Hct-értékek vagy szokatlan hemodinamikai értékek)	Stabilize patient per hospital protocol and perform in vivo calibration (Stabilizálja a beteget a kórházi protokoll szerint és végezze el az in vivo kalibrációt)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: Venous Oximetry – Wall Artifact or Wedge Detected (Felhívás: vénás oximetria – Fali műtermék vagy beékelődés észlelhető)	Low blood flow at catheter tip Catheter tip clotted Catheter tip wedged in vessel or against vessel wall (Alacsony áramlás a katétercsúcsnál A katétercsúcs eltömődött A katétercsúcs megakadt az érben vagy nekifekszik az érfalnak)	Aspirate then flush distal lumen per hospital protocol Verify proper catheter position (for SvO_2, verify proper catheter position in the pulmonary artery): Confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25-1.50 mL (for SvO_2 only) Confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site Consider chest x-ray for evaluation of proper placement Perform In vivo calibration (Szívja ki, majd öblítse át a disztális lument a kórházi protokoll szerint Ellenőrizze a megfelelő katéterpozíciót (az SvO_2 esetében ellenőrizze a megfelelő katéterpozíciót a pulmonális artériában): Ellenőrizze, hogy az éknyomás ballonfeltöltési térfogata az 1,25–1,50 ml tartományba esik-e (csak az SvO_2 esetében) Ellenőrizze, hogy a katéterelhelyezés megfelel-e a beteg magasságának, súlyának és a bevezetési helynek Használjon mellkasröntgent a megfelelő elhelyezés megítélésére Végezze el az in vivo kalibrációt)
Alert : Port {0} – Multiple Oximetry Cables Detected, Please Disconnect (Riasztás: {0}. port – Több oximetriás kábel észlelve, válassza le)	More than one oximetry cable is connected (Egynél több oximetriás kábel van csatlakoztatva)	Disconnect all secondary oximetry cables (Válasszon le minden másodlagos oximetriás kábelt)
Megjegyzés: Amíg a GHI (GHI) kulcsparaméterként van kiválasztva, a vénás oximetriás hibák/felhívások mindig meg lesznek jelenítve, attól függetlenül, hogy az SvO_2 (SvO_2) kulcsparaméterként van-e kiválasztva.		

14.10.2 Vénás oximetriával kapcsolatos általános hibaelhárítás

14-30. táblázat: Vénás oximetriával kapcsolatos általános hibaelhárítás

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Venous Oximetry – In Vitro Calibration Error (vénás oximetria – In Vitro Kalibrációs Hiba)	Poor oximetry cable and catheter $ScvO_2/SvO_2$ connection Calibration cup wet Catheter kinked or damaged Oximetry cable malfunction Catheter tip is not in catheter calibration cup (Az oximetriás kábel és katéter $ScvO_2/SvO_2$-csatlakozása gyenge A kalibrációs pohár nedves A katéter összetekeredett vagy sérült Az oximetriás kábel meghibásodása A katétercsúcs nincs a katéterkalibrációs pohárban)	Verify secure oximetry cable / catheter connection Straighten any visible kinks; replace catheter if damage is suspected Change oximetry cable and recalibrate Verify catheter tip is securely seated in calibration cup Perform In vivo calibration (Ellenőrizze az oximetriás kábel/katéter biztonságos csatlakozását Egyenesítse ki a látható hurkolódásokat; cserélje ki a katétert, ha sérülést gyanít Cserélje ki az oximetriás kábelt és végezzen újrakalibrálást Ellenőrizze, hogy a katétercsúcs biztosan helyezkedik-e el a kalibrációs pohárban Végezze el az in vivo kalibrálást)
Venous Oximetry – Cable Not Calibrated (Vénás Oximetria – A Kábel Nem Kalibrált)	Oximetry cable has not been calibrated (in vivo or in vitro) Recall venous oximetry data function has not been performed Oximetry cable malfunction (Az oximetriás kábel még nem lett kalibrálva (sem in vivo, sem in vitro) A vénás oximetriás adatok lekérése funkció még nem lett végrehajtva Az oximetriás kábel meghibásodása)	Run in-vitro calibration Run in-vivo calibration Recall calibration values (Futtassa az in vitro kalibrálást Futtassa az in vivo kalibrálást Kérje le a kalibrációs értékeket)
Venous Oximetry – Patient data in oximetry cable more than 24 hours old — Recalibrate (vénás oximetria – A betegadatok az oximetriás kábelben 24 óránál régebbiek – kalibráljon újra)	Last oximetry cable calibration > 24 hours old Date and time on Edwards' monitors at facility differ (Az oximetriás kábel legutóbbi kalibrálása > 24 órás Az intézmény Edwards monitorjain a dátum- és időbeállítás különbözik)	Perform in vivo calibration Synchronize date and time on all Edwards' monitors at facility (Végezzen in vivo kalibrálást Szinkronizálja az intézmény valamennyi Edwards monitorján a dátum- és időbeállítást)
Venous Oximetry – Connect oximetry cable for venous oximetry monitoring (Vénás oximetria – Csatlakoztassa az oximetriás kábelt a vénás oximetriás monitorozáshoz)	Oximetry cable connection at HemoSphere Alta monitoring platform not detected Bent or missing oximetry cable connector pins (Az oximetriás kábel csatlakozása nem észlelhető a HemoSphere Alta monitorozó platformnál Az oximetriás kábel csatlakozótűi elgörbültek vagy hiányoznak)	Verify secure oximetry cable connection Check oximetry cable connector for bent/missing pins (Ellenőrizze az oximetriás kábel biztonságos csatlakozását Ellenőrizze az oximetriás kábel csatlakozását, hogy nem hiányoznak-e belőle tűk vagy nem görbültek-e el)

14.11 Szöveti oximetriával kapcsolatos hibaüzenetek

14.11.1 Szöveti oximetriával kapcsolatos hibák/felhívások

14-31. táblázat: Szöveti oximetriával kapcsolatos hibák/felhívások

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Tissue Oximetry – Subsystem Malfunction – Servicing Required (Hiba: Szöveti oximetria – Alrendszer-meghibásodás – Szervizelés szükséges)	Internal system malfunction (A belső rendszer meghibásodása)	Servicing Required – Use a Different Monitor (Szervizelés szükséges – Használjon másik monitort)
Fault: Tissue Oximetry – Recovery in Process – Please Wait (Hiba: Szöveti oximetria – Helyreállítás folyamatban – Kérjük, várjon)	An unexpected event has occurred Diagnosis is in progress (Váratlan esemény történt Diagnosztika folyamatban)	Please allow 60 seconds for the system to diagnose the issue If problem persists, contact Edwards Technical Support (Várjon 60 másodpercet, amíg a rendszer diagnosztizálja a problémát Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Fault: Tissue Oximetry – ForeSight Oximeter Cable {0} Disconnected (Hiba: Szöveti oximetria – {0} ForeSight oxigénszintmérő kábel leválasztva)*	FSOC <A/B> has become disconnected (Az FSOC „<A/B>” lecsatlakozott)	Connect the ForeSight oximeter cable to port <A/B> of the HemoSphere Alta monitor (Csatlakoztassa a ForeSight oxigénszintmérő kábelt a HemoSphere Alta monitor <A/B> portjához.)
Fault: Tissue Oximetry - {0} Sensor Disconnected (Hiba: Szöveti oximetria – {0} Szenzor leválasztva)*	ForeSight sensor on the indicated channel has become disconnected (A megjelölt csatornán lévő ForeSight szenzor levált)	Connect sensor to ForeSight oximeter cable (Csatlakoztassa az érzékelőt a ForeSight oxigénszintmérő kábelhez)
Fault: Tissue Oximetry – ForeSight Oximeter Cable {0} Error (Hiba: Szöveti oximetria – {0} ForeSight oxigénszintmérő kábel hibája)*	The HemoSphere Alta monitor has lost communication with the indicated ForeSight oximeter cable (A HemoSphere Alta monitor és a jelzett ForeSight oxigénszintmérő kábel közötti kommunikáció megszakadt)	Reconnect the module Check for bent or broken pins Try switching the ForeSight oximeter cable to another tissue oximetry port on the monitor If the problem persists, contact Edwards Technical Support (Csatlakoztassa újra a kábelt Ellenőrizze, hogy nincsenek-e elgörbült vagy törött csatlakozótűk Próbálja a ForeSight oximetriás kábelt a monitor egy másik szöveti oximetriás portjára kapcsolni Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: Tissue Oximetry – Incompatible Software – Software Update Required (Hiba: Szöveti oximetria – Nem kompatibilis szoftver – Szoftverfrissítés szükséges)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Sikertelen szoftverfrissítés vagy inkompatibilis szoftververzió észlelése)	Contact Edwards Technical Support (Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Tissue Oximetry – {0} Sensor Ambient Light Too High (Hiba: Szöveti oximetria – {0} érzékelő környezeti fénye túl erős)*	Sensor is not in correct contact with the patient (A szenzor nem érintkezik megfelelően a beteggel)	Check that sensor is in direct contact with skin Apply a light blocker or drape over the sensor to limit exposure to light (Ellenőrizze, hogy a szenzor közvetlenül a bőrrel érintkezik-e Tegyen egy árnyékolót vagy kendőt a szenzorra, hogy csökkentse a ráeső fényt)
Fault: Tissue Oximetry – {0} Sensor Temperature High (Hiba: Szöveti oximetria – {0} A szenzor hőmérséklete magas)*	Temperature under sensor is > 45 °C (Adult Mode) or > 43 °C (Pediat-ric/ Neonatal Mode) (A szenzor alatti hőmérséklet > 45 °C (felnőtt mód) vagy > 43 °C (gyer-mek/újszülött mód))	Cooling of patient or environment may be required (A beteg vagy a környezet hűtése szükséges lehet)
Fault: Tissue Oximetry – {0} Signal Level Too Low (Hiba: Szöveti oximetria – {0} Jelszint túl alacsony)*	Insufficient light detected from patient Tissue under the sensors may have conditions such as excessive skin pigmentation, elevated hematocrit, birth marks, hematoma, or scar tissue A large (adult) sensor is being used on a pediatric patient (<18 years of age) (Elégtelen fénymennyiség észlelhető a beteg felől A szenzorok alatti szövet állapota az alábbi lehet: túlzottan pigmentált, magas hematokritszintű, anyajegyes, hematómás vagy hegszövetes Nagy (felnőtt) méretű szenzort alkalmaztak gyermekgyógyászati (< 18 éves) betegnél)	Verify that sensor is well adhered to patient's skin Move sensor to a location where SQI is 3 or 4 In the case of edema, remove the sensor until tissue condition returns to normal Replace large sensor with medium or small sensor in pediatric patients (<18 years of age) (Ellenőrizze, hogy a szenzor kellően hozzátapadjon a beteg bőréhez Mozgassa a szenzort olyan helyre, ahol az SQI értéke 3 vagy 4 Ödéma esetén vegye el a szenzort, amíg a szövet állapota nem normalizálódik Cserélje ki a nagy méretű szenzort közepes vagy kis méretűre gyermekgyógyászati (<18 éves) betegnél)
Fault: Tissue Oximetry – {0} Signal Level Too High (Hiba: Szöveti oximetria – {0} Jelszint túl magas)*	Very unusual condition that is likely caused by optical shunting, where most of the light emitted is directed to the detectors Certain non-physiological materials, anatomical characteristics or scalp edema may trigger this message (Nagyon szokatlan állapot, amit valószínűleg optikai átvezetés okoz, melyben a kibocsátott fény nagy része a detektorokra kerül Bizonyos nem fiziológiás anyagok, anatómiai jellemzők vagy fejbőri ödéma válthatja ki ezt az üzenetet)	Check that sensor is in direct contact with skin and that the clear liner has been removed (Ellenőrizze, hogy a szenzor közvetlenül érintkezzen a bőrrel, és hogy az átlátszó bélelő anyag legyen eltávolítva)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Tissue Oximetry – {0} Check Tissue Under Sensor (Hiba: Szöveti oximetria – {0} Ellenőrizze a szövetet a szenzor alatt)*	Tissue under sensor may have fluid accumulation/edema (A szenzor alatti szövetben folyadékgyülem vagy ödéma lehet)	Check patient for edema under sensor When tissue condition returns to normal range (e.g., patient is no longer edematous) the sensor may be reapplied (Vizsgálja meg, hogy van-e a betegen a szenzor alatti területen ödéma A szenzor visszahelyezhető, amikor a szövet visszatér a normál állapotba (pl. a beteg már nem ödémás))
Fault: Tissue Oximetry – {0} Stool Interference High (Hiba: Szöveti oximetria– {0} széletinterferencia magas)*	The sensor is interrogating primarily stool versus perfused tissue and StO_2 cannot be measured (Az érzékelő elsősorban a székletet méri a szöveti perfúzió helyett, és az StO_2 nem mérhető)	Move the sensor to a location where the relative amount of intestinal tissue is less, such as the flank (Helyezze a szenzort egy olyan helyre, ahol a bélszövet mennyisége viszonylag kevesebb, pl. a törzs oldalsó részére)
Fault: Tissue Oximetry – {0} Sensor Off (Hiba: Szöveti oximetria – {0} Szenzor kikapcsolva)*	Computed StO_2 not in valid range or sensor placed on an inappropriate object (A kiszámított StO_2 nincs érvényes tartományban, vagy a szenzor nem megfelelő objektumra lett elhelyezve)	Sensor may need to be repositioned (Lehetséges, hogy át kell helyezni a szenzort)
Fault: Tissue Oximetry – {0} StO_2 not in Physiological Range (Hiba: Szöveti oximetria – {0} StO_2 a fiziológiás tartományon kívül)*	The measured value is out of physiological range Sensor malfunction (A mért érték a fiziológiás tartományon kívül esik A szenzor meghibásodott)	Verify correct placement of sensor Check sensor connection (Ellenőrizze a szenzor helyes felhelyezését Ellenőrizze a szenzor csatlakozását)
Fault: Tissue Oximetry – {0} Algorithm Fault (Hiba: Szöveti oximetria – {0} Algoritmushiba)*	A processing error has occurred in the calculation of StO_2 for the indicated channel (A kijelölt csatornán a StO_2 számítása során feldolgozási hiba lépett fel)	Disconnect and reconnect the indicated sensor channel Replace the FSOC If problem persists, contact Edwards Technical Support (Válassza le, majd csatlakoztassa újra a kijelölt szenzorcsatornát Cserélje ki az FSOC-t Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: Tissue Oximetry – {0} ΔctHb not in Physiological Range (Hiba: Szöveti oximetria – {0} ΔctHb a fiziológiás tartományon kívül)*	The measured value is out of the physiological range Sensor malfunction (A mért érték a fiziológiás tartományon kívül esik A szenzor meghibásodott)	Verify correct placement of sensor Check sensor connection (Ellenőrizze a szenzor helyes felhelyezését Ellenőrizze a szenzor csatlakozását)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: Tissue Oximetry – {0} Incorrect Sensor Size (Riasztás: Szöveti oximetria – {0} Nem megfelelő szenzorméret)*	The sensor size is incompatible with either the Patient Mode or body location (A szenzor mérete nem kompatibilis a betegmóddal vagy a testen lévő területtel, ahová a szenzort helyezte)	Use a different sensor size (Refer to Sensor Instructions for Use for sensor size table) Change the Patient Mode or body location on the tile configuration menu accordingly (Használjon egy másik érzékelőméretet (lásd az érzékelő méretezésére vonatkozó táblázatot a szenzor használati utasításában) A csempés konfigurációs menüben ezután változtassa meg a betegmódot vagy a testen lévő területet, ahová az érzékelőt helyezné)
Alert: Tissue Oximetry – {0} Sensor Error (Riasztás: Szöveti oximetria – {0} érzékelő hibája)*	Sensor is defective or Non-Edwards sensor in use (A szenzor hibás vagy nem Edwards szenzor van használatban)	Replace with Edwards sensor (Cserélje ki a szenzort Edwards szenzorra)
Alert: Tissue Oximetry – {0} Inadequate Signal Level (Riasztás: Szöveti oximetria – {0} elégtelen jelszintje)*	Interference from an outside source (Külső forrásból származó interferencia)	Move sensor away from interfering source (Távolítsa el a szenzort az interferenciát okozó forrástól)
Alert: Tissue Oximetry – {0} Sensor Ambient Light Too High (Riasztás: Szöveti oximetria – {0} érzékelő környezeti fénye túl erős)*	Ambient light approaching the maximum value (A környezeti fény közelít a maximum értékhez)	Check that sensor is in direct contact with skin Apply a light blocker or drape over the sensor to limit exposure to light (Ellenőrizze, hogy a szenzor közvetlenül a bőrrel érintkezik-e Tegyen egy árnyékolót vagy kendőt a szenzorra, hogy csökkentse a ráeső fényt)
Alert: Tissue Oximetry – {0} Stool Interference High (Riasztás: Szöveti oximetria – {0} székletinterferencia magas)*	Stool Interference is approaching the maximum acceptable level The sensor is interrogating some perfused tissue to make a StO_2 measurement, but there is also a high concentration of stool in the sensor's interrogation path (A székletinterferencia megközelíti az elfogadható legmagasabb értéket A szenzor néhány perfúziós szöveti StO_2 mérést végez, azonban a szenzor érzékelési útvonalában magas székletkoncentráció is van)	Consider moving the sensor to a different abdominal location with less stool interference (Javasoljuk, hogy helyezze a szenzort egy másik abdominális területre, ahol kisebb a széklet általi interferencia)
Alert: Tissue Oximetry – {0} Sensor Temperature Low (Riasztás: Szöveti oximetria – {0} A szenzor hőmérséklete alacsony)*	Temperature under sensor < -10 °C (A szenzor alatti hőmérséklet < -10 °C.)	Warming of patient or environment may be required (A beteg vagy a környezet melegítése szükséges lehet.)
Alert: Tissue Oximetry – {0} Configure location for tissue oximetry sensor (Riasztás: Szöveti oximetria – {0} Állítsa be a szöveti oximetriás érzékelő helyét)*	An anatomical location on the patient has not been configured for the connected sensor (Nem állítottak be anatómiai helyet a betegen a csatlakoztatott érzékelőhöz)	Use the tissue oximetry configuration menu to select a body location for the indicated sensor channel (A szöveti oximetriás beállítási menü segítségével válasszon ki egy helyet a testen a megjelölt érzékelő csatornájához)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: Tissue Oximetry – {0} ΔctHb Reset Failed (Riasztás: Szöveti oximetria – {0} ΔctHb visszaállítása sikertelen)*	ctHb cannot reset due to instability of StO_2 (A ctHb az StO_2 instabilitása miatt nem állítható vissza)	Address StO_2 instability (Kezelje az StO_2 instabilitását)
** Megjegyzés: {0} jelöli az érzékelőcsatornát. Az „A" jelű ForeSight kábel esetén a csatornalehetőségek A1 és A2, míg a „B" jelű ForeSight kábel esetén B1 és B2.* *A következő összetevők eltérő címkézéssel rendelkezhetnek:* *A ForeSight oxigénszintmérő kábel (FSOC) FORE-SIGHT ELITE szöveti oxigénszintmérő modulként (FSM) is megjelenhet.* *A ForeSight érzékelők vagy ForeSight Jr érzékelők FORE-SIGHT ELITE szöveti oximetriás érzékelőkként is megjelenhetnek.*		

14.11.2 Szöveti oximetriával kapcsolatos általános hibaelhárítás

14-32. táblázat: Szöveti oximetriával kapcsolatos általános hibaelhárítás

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Tissue Oximetry – Connect ForeSight Oximeter Cable <A or B> for StO_2 monitoring (Szöveti oximetria – StO_2-monitorozáshoz csatlakoztassa a <A or B> ForeSight oxigénszintmérő kábelt)	Connection between the HemoSphere Alta monitor and FSOC at the indicated port has not been detected (A HemoSphere Alta monitor és az FSOC közötti csatlakozás nem észlelhető a megjelölt portnál)	Connect a FSOC to the indicated port of the HemoSphere Alta monitor Reconnect the FSOC (Csatlakoztasson egy FSOC-t a HemoSphere Alta monitor jelzett portjához Csatlakoztassa ismét az FSOC-t)
Tissue Oximetry – Connect tissue oximetry sensor for StO_2 monitoring – {0} (Szöveti oximetria – Csatlakoztassa a szöveti oximetriás szenzort az StO_2–monitorozás érdekében – {0})*	Connection between the FSOC and tissue oximetry sensor has not been detected on the channel for which StO_2 has been configured (Az FSOC és a szöveti oximetriás szenzor közötti csatlakozás nem észlelhető azon a csatornán, amelyre az StO_2-t konfigurálták)	Connect a tissue oximetry sensor to the indicated channel Reconnect the tissue oximetry sensor on the indicated channel (Csatlakoztassa a szöveti oximetriás szenzort a megjelölt csatornához Csatlakoztassa ismét a szöveti oximetriás szenzort a megjelölt csatornán)
Tissue Oximetry – {0} Sensor Temperature Below Expected Range (Szöveti oximetria – {0} érzékelő hőmérséklete a várt tartomány alatt)*	Temperature out of physiological range (A hőmérséklet a fiziológiás tartományon kívül van)	
Tissue Oximetry – ΔctHb reset in progress (Szöveti oximetria – ΔctHb visszaállítása folyamatban)	ctHb reset in progress (A ctHb visszaállítása folyamatban)	
** Megjegyzés: {0} jelöli az érzékelőcsatornát. Az „A" jelű ForeSight kábel esetén a csatornalehetőségek A1 és A2, míg a „B" jelű ForeSight kábel esetén B1 és B2.* *A következő összetevők eltérő címkézéssel rendelkezhetnek:* *A ForeSight oxigénszintmérő kábel (FSOC) FORE-SIGHT ELITE szöveti oxigénszintmérő modulként (FSM) is megjelenhet.* *A ForeSight érzékelők vagy ForeSight Jr érzékelők FORE-SIGHT ELITE szöveti oximetriás érzékelőkként is megjelenhetnek.*		

14.11.3 Összhemoglobinnal kapcsolatos hibák/felhívások

14-33. táblázat: Összhemoglobinnal kapcsolatos hibák/felhívások

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: tHb – Multiple Left Sensors Connected (Hiba: tHb – Több bal oldali érzékelő csatlakoztatva)	Multiple sensors configured to the same cerebral location (Több, ugyanarra a cerebrális helyre konfigurált érzékelő)	Configure only one sensor to L and R cerebral locations prior to starting calibration (A kalibrálás megkezdése előtt csak egy érzékelőt konfiguráljon a bal és jobb cerebrális helyekre)
Fault: tHb – Multiple Right Sensors Connected (Hiba tHb – Több jobb oldali érzékelő csatlakoztatva)	Multiple sensors configured to the same cerebral location (Több, ugyanarra a cerebrális helyre konfigurált érzékelő)	Configure only one sensor to L and R cerebral locations prior to starting calibration (A kalibrálás megkezdése előtt csak egy érzékelőt konfiguráljon a bal és jobb cerebrális helyekre)
Fault: tHb – Initialization Error (Hiba: tHb – Inicializálási hiba)	Cable/Sensor connections unstable prior to initialization Cerebral data unstable prior to initialization Pediatric mode is selected on the monitor (A kábel/érzékelő csatlakozásai instabilak az inicializálás előtt A cerebrális adatok instabilak az inicializálás előtt A monitoron a Gyermek mód van kiválasztva)	Check cable connections/sensors for ambient light Disconnect and reconnect cable/sensors Wait for cerebral data to stabilize Change patient mode to Adult (Ellenőrizze a kábelcsatlakozásokat/érzékelőket a környezeti fény szempontjából Válassza le és csatlakoztassa újra a kábelt/érzékelőket Várja meg a cerebrális adatok stabilizálódását A betegmódot váltsa át Felnőttre)
Fault: tHb – Not Supported in Pediatric Mode (Hiba: tHb – Gyermek módban nem támogatott)	Pediatric mode is selected on the monitor (A monitoron Gyermek mód van kiválasztva)	Change patient mode to Adult (A betegmódot váltsa át Felnőttre)
Alert: Total Hemoglobin Advanced Feature Not Enabled (Riasztás: Összhemoglobin speciális funkció nincs engedélyezve)	System detects ForeSight IQ sensor is connected without tHb Advanced Features enabled (A rendszer érzékeli, hogy a ForeSight IQ érzékelő a tHb speciális funkciók engedélyezése nélkül van csatlakoztatva)	Contact Edwards Lifesciences service representative to enable tHb (A tHb engedélyezéséhez lépjen kapcsolatba az Edwards Lifesciences szervizképviselőjével)
Alert: tHb – Recalibration Recommended (Riasztás: tHb – Újrakalibrálás ajánlott)	Calibrated tHb value is unsteady from changes in hemodynamic state Extended period of time has passed without recalibration (A kalibrált tHb-érték a hemodinamikai állapot változásai miatt ingadozik Hosszabb idő telt el újrakalibrálás nélkül)	Navigate to the recalibration tab to enter Hgb or Hct (Navigáljon az újrakalibrálás fülre a Hgb vagy Hct megadásához)
Alert: tHb - Multiple Left Sensors Connected (Riasztás: tHb – Több bal oldali érzékelő csatlakoztatva)	Sensor configuration changed to the same cerebral location (Az érzékelőkonfiguráció ugyanazon cerebrális helyre változott)	Re-configure only one sensor to L and R cerebral locations (Csak egy érzékelőt konfiguráljon újra a bal és jobb cerebrális helyekre)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: tHb - Multiple Right Sensors Connected (Riasztás: tHb – Több jobb oldali érzékelő csatlakoztatva)	Sensor configuration changed to the same cerebral location (Az érzékelőkonfiguráció ugyanazon cerebrális helyre változott)	Re-configure only one sensor to L and R cerebral locations (Csak egy érzékelőt konfiguráljon újra a bal és jobb cerebrális helyekre)
Alert: tHb – Unstable Signal (Riasztás: tHb –Instabil jel)	Unstable tHb signal detected (Instabil tHb-jel észlelése)	Check cable connections/sensors for ambient light Disconnect and reconnect cable/sensors Wait for cerebral data to stabilize (Ellenőrizze a kábelcsatlakozásokat/érzékelőket a környezeti fény szempontjából Válassza le és csatlakoztassa újra a kábelt/érzékelőket Várja meg a cerebrális adatok stabilizálódását)
Alert: tHb – Calibration Recommended (Riasztás: tHb – Kalibrálás ajánlott)	tHb has not been calibrated (A tHb nem lett kalibrálva)	Navigate to the calibration tab to enter Hgb or Hct (Navigáljon a kalibrálás fülre a Hgb vagy Hct megadásához)
tHb – Do Not Calibrate (tHb – Kalibrálni tilos)	Invalid StO_2 from cerebral sensor prior to calibration (Érvénytelen StO_2 a cerebrális érzékelőből a kalibrálás előtt)	Wait for the StO_2 value to stabilize (Várjon, amíg a StO_2 értéke stabilizálódik)

függelék A

Műszaki adatok és készülékjellemzők

Tartalom

Az elvárt alapvető teljesítmény jellemzői 432
A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform műszaki adatai 434
A HemoSphere Alta monitor akkumulátorának műszaki adatai 436
A HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel műszaki adatai 437
A HemoSphere nyomáskábel műszaki adatai 438
A HemoSphere oximetriás kábel műszaki adatai 440
A HemoSphere szöveti oximéter műszaki adatai 440
A HemoSphere Alta ClearSight technológia műszaki adatai 442
A HemoSphere Alta AFM kábel műszaki adatai 443

A.1 Az elvárt alapvető teljesítmény jellemzői

Normál működés vagy egyszeres meghibásodás esetén a készülék a felsorolt alapvető teljesítményt nyújtja (alább, A-1 táblázat 432. oldal), vagy ha a készülék erre nem képes, annak ténye azonnal felismerhető a felhasználó számára (pl. a paraméterértékek megjelenítésének hiánya, műszaki riasztás, eltorzult görbék vagy a paraméterértékek frissítésének késése, illetve a monitor teljes meghibásodása stb.).

Az A-1 táblázat 432. oldal bemutatja az IEC 60601-1-2 szabvány szerinti, nem tranziens elektromágneses jelenségek – például sugárzott és vezetett RF-jelek – jelenlétében történő működés minimális teljesítményjellemzőit. Az A-1 táblázat 432. oldal szintén bemutatja az olyan tranziens elektromágneses jelenségek közbeni működés minimális teljesítményjellemzőit, mint az elektromos gyors tranziensek és a túlfeszültség (az IEC 60601-1-2 szabvány szerint).

A-1. táblázat: HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform fontosabb teljesítményjellemzői – tranziens és nem tranziens elektromágneses jelenségek

Kábel	Paraméter	Alapvető működés
Általános: minden monitorozó mód és paraméter		Az aktuális monitorozó mód nem szakad meg. Nincs váratlan újraindulás vagy működési leállás. Nem indulnak el spontán módon olyan események, amelyeket a felhasználónak kell elindítania. A betegoldali csatlakozók defibrillációs védelemmel rendelkeznek. Defibrillációs feszültséget követően a rendszer 10 másodpercen belül visszatér a működési állapotba. Tranziens elektromágneses jelenséget követően a rendszernek 30 másodpercen belül vissza kell térnie normál működési állapotba. Ha a Swan-Ganz folyamatos perctérfogat (CO (CO)) aktív volt az esemény alatt, akkor a rendszer automatikusan újraindítja a monitorozást. A rendszernek meg kell őriznie az eltárolt adatokat a tranziens elektromágneses jelenséget követően. Ha HF sebészeti berendezésekkel használja, a monitornak 10 másodperc múlva vissza kell térnie normál működési módba a tárolt adatok elvesztése nélkül, miután ki lett téve a HF sebészeti berendezés által kibocsátott mezőnek.

Kábel	Paraméter	Alapvető működés
HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel	Folyamatos perctérfogat (CO (CO)) és az indexelt és nem indexelt kapcsolódó paraméterek (SV (SV), SVR (SVR), RVEF (RVEF), EDV (EDV))	Az izzószál felszíni hőmérsékletét és az adott hőmérsékleten eltöltött időt monitorozza. Az idő és a hőmérséklet küszöbértékének (45 °C felett) túllépése esetén a monitorozás leáll, és riasztás történik. A vér hőmérsékletének mérése meghatározott pontossággal (±0,3 °C). Riasztás, ha a vér hőmérséklete kívül esik a monitorozási tartományon. Riasztás, ha a CO (CO) vagy a kapcsolódó paraméterek kívül esnek a riasztási tartományon. A riasztás késleltetése a változó átlagolási időkön alapul. A tipikus átlagolási idő 57 másodperc.
	szakaszosan mért perctérfogat (iCO (iCO)) és az indexelt és nem indexelt kapcsolódó paraméterek (SV (SV), SVR (SVR))	A vér hőmérsékletének mérése meghatározott pontossággal (±0,3 °C). Riasztás, ha a vér hőmérséklete kívül esik a monitorozási tartományon.
A HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel és nyomáskábel	20 másodperces áramlási paraméterek (CO_{20s} (CO_{20s}), CI_{20s} (CI_{20s}), SV_{20s} (SV_{20s}), SVI_{20s} (SVI_{20s}))	Riasztás, ha a 20 másodperces paraméterek kívül esnek a riasztási tartományon. A riasztás késleltetése a 20 másodperces átlagolási időn alapul.
HemoSphere nyomáskábel	artériás vérnyomás (SYS (SYS), DIA (DIA), MAP), centrális vénás vérnyomás (CVP (CVP)), pulmonális artériás vérnyomás (MPAP (MPAP)), jobb kamrai nyomás (RVP (RVP))	Vérnyomásmérés meghatározott pontossággal (±4% vagy ±4 Hgmm, amelyik nagyobb). Riasztás, ha a vérnyomás kívül esik a riasztási tartományon. A 7 másodpercesriasztás késleltetése a 2 másodperces és 5 egymást követő másodperces riasztási tartományon kívül esési átlagolási időn alapul. Az eszköz támogatja az invazív nyomástranszducer és a traszducerkábel hibájának felismerését. Az eszköz támogatja a levált katéter felismerését.
HemoSphere nyomásszabályozó	nem invazív vérnyomás (SYS (SYS), DIA (DIA), MAP)	A vérnyomás mérése a teljes skála egy meghatározott pontosságán belül (±1%, a maximum ±3 Hgmm). Riasztás, ha a vérnyomás kívül esik a riasztási tartományon. A riasztás körülbelül 10 másodperceskésleltetése, amelynek alapja 5 szívverés átlagolási ablaka (60 ütés/perc értéknél ez 5 másodperc lenne, de a szívfrekvencia alapján változik) és 5 egymást követő másodperc a riasztási tartományon kívül.
HemoSphere oximetriás kábel	oxigénszaturáció (kevert vénás SvO_2 (SvO_2) vagy centrális vénás oximetriás $ScvO_2$ ($ScvO_2$))	Oxigénszaturáció mérése meghatározott pontossággal (±2% oxigénszaturáció). Riasztás, ha az oxigénszaturáció kívül esik a riasztási tartományon. A 7 másodpercesriasztás késleltetése a 2 másodperces és 5 egymást követő másodperces riasztási tartományon kívül esési átlagolási időn alapul.

Kábel	Paraméter	Alapvető működés
ForeSight oxigénszintmérő kábel	szöveti oxigénszaturáció (StO_2 (StO_2))	A ForeSight oxigénszintmérő kábel felismeri a csatlakoztatott érzékelőt, és amennyiben az eszköz nem működik vagy nincs csatlakoztatva, megjeleníti az adott eszközállapotot. Ha az érzékelő megfelelően van elhelyezve a betegen és a ForeSight oxigénszintmérő kábel megfelelően csatlakozik, a ForeSight oxigénszintmérő kábel az StO_2 (StO_2)-értékeket a rendszerjellemzőkön belül méri (lásd: A-17 táblázat 441. oldal), és pontosan továbbítja az értékeket a HemoSphere Alta monitornak. Defibrilláció során a ForeSight oxigénszintmérő kábelt nem éri elektromos károsodás. Egy külső zajbehatás eseményére az értékek megjelenítése az eseményt megelőző értékekként vagy határozatlan (törölt) értékként folytatódhat. A ForeSight oxigénszintmérő kábel automatikusan helyreállítja és folytatja a megjelenítést a megfelelő értékekkel a zajbehatás eseményétől számított 20 másodpercen belül.
Acumen AFM kábel	folyadékszállítás követése (áramlási sebesség)	Kompatibilis folyadékmérővel való használat esetén az áramlási sebesség mérése a megadott pontosságon belül (±20% vagy ±1 ml/perc attól függően, hogy melyik a nagyobb). Az átmeneti elektromágneses jelenségek során az áramlási értékek továbbra is az esemény előtti értékeket jelenthetik. Az Acumen AFM kábel automatikusan helyreállítja és folytatja a megjelenítést a megfelelő értékekkel a zajbehatás eseményétől számított 30 másodpercen belül.

A.2 A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform műszaki adatai

A-2. táblázat: A HemoSphere Alta tökéletesített monitor fizikai és mechanikai adatai

HemoSphere Alta tökéletesített monitor		
Tömeg	9,78 kg (21,57 font)	
Méretek	Magasság	342 mm (13,45")
	Szélesség	388 mm (15,26")
	Hossz	208 mm (8,20")
Kiterjedés	Szélesség	318 mm (12,5")
	Hossz	201 mm (7,9")
Anyagok behatolása elleni védettség	IPX1	
Kijelző	Aktív terület	396 mm (15,6") átlós
	Felbontás	1920 × 1080
Operációs rendszer	Windows 10	
Hangszórók száma	1	

A-3. táblázat: A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform környezeti specifikációi

Környezeti specifikáció		Érték
Hőmérséklet	Üzemi	10 és 37 °C között
	Működésen kívül/tárolás*	–18 és 45 °C között

Környezeti specifikáció		Érték
Relatív páratartalom	Üzemi	10– 90%, nem lecsapódó 10– 70%, nem lecsapódó (ClearSight technológia használatával)
	Működésen kívül/tárolás	környezeti– 90%, nem lecsapódó
Magasság (Nyomás)	Üzemi	0– 3000 m (70,1–101,3 kPa)
	Működésen kívül/tárolás	legfeljebb 6000 m
** Megjegyzés: az akkumulátorkapacitás csökkenni kezd, ha a hőmérséklet tartósan meghaladja a 35 °C-ot.*		

A-4. táblázat: A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform szállítási környezeti specifikációi

Környezeti specifikáció	Érték
Hőmérséklet*	–18 és 45 °C között
Relatív páratartalom*	20–90% relatív páratartalom, nem lecsapódó
Tengerszint feletti magasság	legfeljebb6096 m (20 000 láb), legfeljebb 8 óránát
Szabvány	ASTM D4169, DC13
** Megjegyzés: kondicionálás előtti hőmérséklet és páratartalom*	

Megjegyzés

Ahol nincs másképp feltüntetve, a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform minden kompatibilis tartozékára, alkotóelemére és kábelére az itt felsorolt környezeti feltételek érvényesek: A-3 táblázat 434. oldal és A-4 táblázat 435. oldal.

Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos információk. Ne használja a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformot, illetve a platform moduljait és kábeleit MR-környezetben. A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform – beleértve az összes kompatibilis csatlakozó kábelt – MR-környezetben nem biztonságos, mivel az eszköz fém alkatrészeket tartalmaz, amelyek rádiófrekvenciás sugárzás hatására MRI-környezetben felmelegedhetnek.



A-5. táblázat: A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform műszaki jellemzői

Bemenet/kimenet	
Érintőképernyő	Projektív kapacitív érintés
RS-232 soros port (2)	Az Edwards szabadalmazott protokollja; maximális adatsebesség = 57,6 kilobaud
USB-portok (3)	három USB 2.0 a hátsó panelen
RJ-45 Ethernet-port	Egy
HDMI-port	Egy
Nyomáskimenet (1)	A ClearSight technológiából származó DPT nyomáskimeneti jel kompatibilis az Edwards nem invazív nyomásjelhez való csatlakoztatáshoz tervezett monitorokkal és tartozékokkal

Bemenet/kimenet	
EKG-monitorbemenet	Az EKG szinkronizációs vonal konverziója EKG jelből: 1 V/mV; bemeneti feszültségtartomány ±10 V teljes skála; felbontás = ±1 ütés/perc; pontosság =bemenet ±10% vagy 5 ütés/perc, amelyik érték nagyobb; tartomány = 30–200 ütés/perc; ¼"-es sztereó jackdugó, csúcs a pozitív pólusnál; analóg kábel **Pacemakerpulzus-elutasítási képességek.** A műszer elutasít minden olyan pacemakerpulzust, amelynek amplitúdója ±2 mV és ±5 mV közötti (feltételezve, hogy az EKG-szinkronizációs vonal konverziója 1 V/mV), és pulzusszélessége 0,1 ms és 5,0 ms közötti, normál és hatástalan ingerlés esetén is. A pulzusamplitúdó ≤ 7%át (EN 60601-2-27:2014, „A" módszer, 201.12.1.101.13 alpont), valamint a 4 ms és 100 ms közötti időállandókat meghaladó pacemakerpulzusokat a rendszer elutasítja. **Maximális T-hullám-elutasítási képesség.** A T-hullám maximális amplitúdója, amelyet a készülék el tud utasítani: 1,0 mV (feltételezve, hogy az EKG szinkronizációs vonal konverziója 1 V/mV). **Szabálytalan ritmus.** EN 60601-2-27:2014, 201.101. ábra. * A1 komplex: kamrai bigeminia, a rendszer 80 ütés/percet jelenít meg * A2 komplex: lassú, váltakozó kamrai bigeminia, a rendszer 60 ütés/percet jelenít meg * A3 komplex: gyors, váltakozó kamrai bigeminia, a rendszer 60 ütés/percet jelenít meg * A4 komplex: kétirányú szisztolék: a rendszer 104 ütés/percet jelenít meg
HR_{avg} ($HR_{átl}$) kijelzése	**CO-monitorozás kikapcsolva.** Átlagolási idő: 57 másodperc; a frissítés sebessége: szívverésenként; válaszadási idő: 40 másodperc a 80-tól 120 ütés/percig növekvő lépésnél, 29 másodperc a 80- tól 40 ütés/percig csökkenő lépésnél. **CO-monitorozás bekapcsolva.** Átlagolási idő: CO (CO)-mérések közötti idő (3 és 21 perc között); a frissítés sebessége: körülbelül 1 perc; válaszadási idő: 175 másodperc 80 és 120 ütés/perc közötti emelkedés esetén, 176 másodperc 80 és 40 ütés/perc közötti csökkenés esetén.
Elektromos	
Névleges tápfeszültség	100–240 V AC, 50/60 Hz
Névleges bemenet	1,5–2,0 A
Biztosítékok	T 2,5 AH, 250 V; nagy megszakítóképesség; kerámia
Riasztás	
Hangnyomásszint	45–85 dB(A)
Wireless	
Típus	Támogatja a dual stream Wi-Fi-t a 2,4 GHz-es, 5 GHz-es és 6 GHz-es sávokban

A.3 A HemoSphere Alta monitor akkumulátorának műszaki adatai

A-6. táblázat: A HemoSphere Alta monitor akkumulátorának műszaki jellemzői

Műszaki adatok	**Érték**
Kimeneti feszültség (névleges)	14,4 V
Maximális kisütési áram	4,096 A (8,5 A 25 °C hőmérsékleten)
Cellák	8 × Li-Ion (lítiumion)

A.4 A HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel műszaki adatai

A-7. táblázat: A HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel fizikai jellemzői

HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel	
Tömeg	körülbelül 0,37 kg (0,81 font)
Hossz	305 ±15 cm (120 ±6")
Anyagok behatolása elleni védettség a monitorcsatlakozásnál	IPX1
Anyagok behatolása elleni védettség a katétercsatlakozásnál	IPX4
Alkalmazott alkatrész osztályozása	Defibrillációbiztos, CF típusú

Megjegyzés

A HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel környezeti specifikációit lásd: A-3 táblázat 434. oldal.

A-8. táblázat: A HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel paramétermérési jellemzői

Paraméter	Műszaki adatok	
Folyamatosan mért perctérfogat (CO (CO))	Tartomány	1–20 l/perc
	Reprodukálhatóság[1]	±6% vagy 0,1 l/perc, amelyik a nagyobb
	Átlagos válaszidő[2]	< 10 perc (CCO katéterekhez) < 14 perc (CCO volumetrikus katéterekhez)
	Izzószál maximális felszíni hőmérséklete	48 °C
Szakaszosan mért (bólus) perctérfogat (iCO (iCO))	Tartomány	1–20 l/perc
	Reprodukálhatóság[1]	±3% vagy 0,1 l/perc, amelyik a nagyobb
Vérhőmérséklet (BT (BT))	Tartomány	15 és 45 °C között (59 és 113 °F között)
	Pontosság	±0,3 °C
Injektátum-hőmérséklet (IT)	Tartomány	0 és 30 °C között (32 és 86 °F között)
	Pontosság	±1 °C
Átlagos szívfrekvencia az EDV (EDV)/ RVEF (RVEF) meghatározásához (HR_{avg} ($HR_{átl}$))	Elfogadható bemeneti tartomány	30–200 ütés/perc
Folyamatos jobb kamrai ejekciós frakció (RVEF (RVEF))	Tartomány	10–60%
	Reprodukálhatóság[1]	±6% vagy 3 efu, amelyik a nagyobb

[1]Variációs koefficiens – elektronikusan generált adatok felhasználásával mérve

[2]90% változás stabil vérhőmérséklet mellett

Megjegyzés

A vásárlástól számított 3 év elteltével ajánlott mérlegelni a HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel cseréjét, annak akkori állapotától és funkcionalitásától függően. A berendezés hibás működése esetén, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással vagy a helyi Edwards képviselettel a további segítségnyújtás érdekében.

A-9. táblázat: A HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel 20 másodperces áramlási paramétermérési jellemzői*

Paraméter	Műszaki adatok	
CO_{20s} (CO_{20s})	Tartomány	1–20 l/perc
	Frissítés sebessége	20 ±1 másodperc
CI_{20s} (CI_{20s})	Tartomány	0–20 l/perc/m^2
	Frissítés sebessége	20 ±1 másodperc
SV_{20s} (SV_{20s})	Tartomány	0–300 ml/b
	Frissítés sebessége	20 ±1 másodperc
SVI_{20s} (SVI_{20s})	Tartomány	0–200 ml/b/m^2
	Frissítés sebessége	20 ±1 seconds
[1]A 20 másodperces áramlási paraméterek csak akkor elérhetők, amikor a pulmonális artériás nyomást egy csatlakoztatott HemoSphere nyomáskábellel és TruWave DPT-vel monitorozzák. Ezen paraméterekről szóló további információkért lásd: 20 másodperces áramlási paraméterek 159. oldal.		

A-10. táblázat: A HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel RVCO algoritmus paramétermérési jellemzői

Paraméter	Műszaki adatok	
Jobb kamrai perctérfogat (CO_{RV} (CO_{RV}))	Megjelenítési tartomány	1–20,0 l/perc
	Pontosság	Torzítás ≤ ±0,6 l/perc
	Reprodukálhatóság	±6% vagy 0,1 l/perc, amelyik a nagyobb
	Frissítés sebessége	10 ±1 másodperc

A-11. táblázat: Transzpulmonális termodilúciós algoritmus paramétermérési jellemzői

Paraméter	Műszaki adatok	
CO (CO)	Megjelenítési tartomány	1–20,0 l/perc
	Reprodukálhatóság	±6% vagy 0,1 l/perc, amelyik a nagyobb

A.5 A HemoSphere nyomáskábel műszaki adatai

A-12. táblázat: A HemoSphere és HemoSphere Alta nyomáskábel fizikai jellemzői

HemoSphere nyomáskábel	HEMPSC100	HEMAPSC200
Tömeg	körülbelül 0,29 kg (0,64 font)	körülbelül 0,26 kg (0,57 font)
Hossz	3,0 m (10 láb)	4,6 m (15 láb)
Anyagok behatolása elleni védettség	IPX4	
Alkalmazott alkatrész osztályozása	Defibrillációbiztos, CF típusú	

Megjegyzés

A HemoSphere nyomáskábel és a HemoSphere Alta nyomáskábel környezeti specifikációit lásd: A-3 táblázat 434. oldal.

A-13. táblázat: A HemoSphere és a HemoSphere Alta nyomáskábel paramétermérési jellemzői

Paraméter	Műszaki adatok	
FloTrac perctérfogat (CO (CO))	Megjelenítési tartomány	1,0–20 l/perc
	Reprodukálhatóság[1]	±6% vagy 0,1 l/perc, amelyik a nagyobb
Vérnyomás[2]	Élő nyomás megjelenítési tartománya	–34 és 312 Hgmm között
	A MAP/DIA (DIA)/SYS (SYS) paraméterek megjelenítési tartománya	0–300 Hgmm
	A CVP (CVP) megjelenítési tartománya	0–50 Hgmm
	Az MPAP (MPAP) megjelenítési tartománya	0–99 Hgmm
	Az MRVP (MRVP) megjelenítési tartománya	0–99 Hgmm
	A PAOP (PAOP) tesztelt tartománya[4]	3,7–34,7 Hgmm
	A PAOP (PAOP) pontossága[5]	±4 Hgmm
	Pontosság	±4% vagy ±4 Hgmm, amelyik nagyobb, –30 és 300 Hgmm között
	Sávszélesség	1–10 Hz
	Nyomáskimeneti pontosság[6]	±4% vagy ±4 Hgmm, amelyik nagyobb, –20 és 280 Hgmm között (nullázás után a csatlakoztatott monitoron látható módon)
Pulzusszám (PR (PR))	Pontosság[3]	A_{rms} ≤ 3 ütés/perc

[1]Variációs koefficiens – elektronikusan generált adatok felhasználásával mérve.

[2]A paraméterek specifikációi megfelelnek az IEC 60601-2-34 szabvány előírásainak. A tesztelést laboratóriumi körülmények között végezték.

[3]A pontosság tesztelése laboratóriumi körülmények között történt.

[4]PAOP (PAOP)-mérés a Smart Wedge algoritmus és a Swan-Ganz katéter segítségével, a PA-nyomást TruWave transzducerrel monitorozva.

[5]A pontosság az átlagos abszolút hiba, és klinikai körülmények között tesztelték.

[6]Csak HemoSphere Alta nyomáskábel (HEMAPSC200).

Megjegyzés

A vásárlástól számított 5 év elteltével ajánlott mérlegelni a HemoSphere nyomáskábel cseréjét, annak akkori állapotától és funkcionalitásától függően. A vásárlástól számított 3 év elteltével ajánlott mérlegelni a HemoSphere Alta nyomáskábel cseréjét, annak akkori állapotától és funkcionalitásától függően. A berendezés hibás működése esetén, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással vagy a helyi Edwards képviselettel a további segítségnyújtás érdekében.

A.6 A HemoSphere oximetriás kábel műszaki adatai

A-14. táblázat: A HemoSphere oximetriás kábel fizikai jellemzői

HemoSphere oximetriás kábel		
Tömeg	körülbelül 0,24 kg (0,54 font)	
Méretek	Hossz	2,9 m (9,6 láb)
Anyagok behatolása elleni védettség	IPX4	
Alkalmazott alkatrész osztályozása	Defibrillációbiztos, CF típusú	

Megjegyzés

A HemoSphere oximetriás kábel környezeti specifikációit lásd: A-3 táblázat 434. oldal.

A-15. táblázat: A HemoSphere oximetriás kábel paramétermérési jellemzői

Paraméter	**Műszaki adatok**	
$ScvO_2$ ($ScvO_2$)/SvO_2 (SvO_2) oximetria (oxigénszaturáció)	Tartomány	0–99%
	Pontosság[1]	±2%, 30–99%-nál
	Frissítés sebessége	2 másodperc
[1]A pontosság tesztelését laboratóriumi körülmények között végezték.		

Megjegyzés

A vásárlástól számított 3 év elteltével ajánlott mérlegelni az oximetriás kábel cseréjét, annak akkori állapotától és funkcionalitásától függően. A berendezés hibás működése esetén, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással vagy a helyi Edwards képviselettel a további segítségnyújtás érdekében.

A.7 A HemoSphere szöveti oximéter műszaki adatai

Megjegyzés

A ForeSight oxigénszintmérő kábel környezeti specifikációit lásd: A-3 táblázat 434. oldal.

A-16. táblázat: A ForeSight oxigénszintmérő kábel fizikai jellemzői

ForeSight oxigénszintmérő kábel		
Tömeg	rögzítőkapocs	0,05 kg (0,1 font)
	borítás, kábelek és kapocs	1,0 kg (2,3 font)
Méretek	monitorkábel hossza	4,6 m[1] (15 láb)
	érzékelőkábel hossza (2)	1,5 m[1] (4,9 láb)
	kábelburkolat (Ma × Szé × Ho)	15,24 cm (6,0") × 9,52 cm (3,75") × 6,00 cm (2,75")
	rögzítőkapocs (magasság × szélesség × mélység)	6,2 cm (2,4") × 4,47 cm (1,75") × 8,14 cm (3,2")
Anyagok behatolása elleni védettség	IPX4	
Alkalmazott alkatrész osztályozása	Defibrillációbiztos, BF típusú	
[1]A monitor és az érzékelőkábelek hossza névleges hossz.		

A-17. táblázat: A ForeSight oxigénszintmérő kábel paramétermérési jellemzői

Paraméter	**Mérés**		
StO_2 (StO_2) és ΔctHb (ΔctHb)			
Cerebrális StO_2 (StO_2) és nem cerebrális StO_2 (StO_2) (szomatikus)	Tartomány		1–99%
	Legkisebb felbontás		1%
Relatív összhemoglobin-változás (ΔctHb (ΔctHb))	Tartomány		-100– 100 µM
	Legkisebb felbontás		1
StO_2 (StO_2)	**Pontosság***		
Cerebrális StO_2 (StO_2)	nagy méretű érzékelők	46%–88%: –0,06±3,25% 1 SD esetén	
		46%–88%: –0,06±3,28% 1 SD esetén†	
	közepes méretű érzékelők	44%–91%: 0,97±5,43% 1 SD esetén	
		44%–91%: 1,21±5,63% 1 SD esetén†	
		44%–91%: 1,27±4,93% 1 SD esetén‡	
	kis méretű érzékelők	44%–90%: –0,74±5,98% 1 SD esetén	
Nem cerebrális StO_2 (StO_2) (szomatikus)	nagy méretű érzékelők	51%–92%: –0,12±4,15% 1 SD esetén	
		51%–92%: –0,12±4,17% 1 SD esetén†	
	közepes méretű érzékelők	52%–88%: –0,14±5,75% 1 SD esetén	
	kis méretű érzékelők	66%–96%: 2,35±5,25% 1 SD esetén	
ΔctHb (ΔctHb)	**Pontosság***		
Relatív összhemoglobin-változás (ΔctHb (ΔctHb))	Érzékelő mérete	Bland–Altman-torzítás ±pontosság, RSME (Arms)	Értékelési módszer^
	nagy	0,22±2,53 µM 1 SD, 2,53 µM mellett	Izovolémiás, hemodilúciós humán vizsgálatban
		–0,26±2,04 µM 1 SD, 2,04 µM mellett	Enyhe hipoxiás humán vizsgálatban
	közepes	–1,10±5,27 µM 1 SD, 5,39 µM mellett	Vér fantomvizsgálat
	kicsi	–0,02±5,96 µM 1 SD, 5,96 µM mellett	Vér fantomvizsgálat
		–0,50±2,09 µM 1 SD, 2,15 µM mellett	Hemoglobinszint-deszaturációs vér fantomvizsgálat során

**A pontosság (Torzítás ±Precizitás) nem meghatározott a felsorolt értékeken kívül.*

†Bland–Altman szerinti függő adatok

‡Átlagolt cerebrális StO_2 (StO_2)-értékek vs. REF CX torzítás és pontosság

^Differenciál-fényúthossz faktor = 5

Megjegyzés: az StO_2 (StO_2) pontosságának meghatározása 30:70% (artériás:vénás) referenciamérésen alapul az REF CX-re vonatkozóan. Ezt az értékelési módszert az StO_2 (StO_2) érzékelőméret-pontossági mérések esetében klinikai értékelési vizsgálatok során alkalmazták.

Megjegyzés

A vásárlástól számított 5 év elteltével ajánlott mérlegelni a ForeSight oxigénszintmérő kábel akkori állapotától és funkcionalitásától függően. A berendezés hibás működése esetén, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással vagy a helyi Edwards képviselettel a további segítségnyújtás érdekében.

A.8 A HemoSphere Alta ClearSight technológia műszaki adatai

A-18. táblázat: A HemoSphere Alta ClearSight technológia paramétermérési jellemzői

Paraméter	Műszaki adatok	
Artériás vérnyomás	Megjelenítési tartomány	0–300 Hgmm
	Pontosság[1]	Szisztolés nyomás torzítása (SYS (SYS)) ≤ ±5,0 Hgmm Diasztolés nyomás torzítása (DIA (DIA)) ≤ ±5,0 Hgmm Szisztolés nyomás pontossága (1σ) (SYS (SYS)) ≤ ±8,0 Hgmm Diasztolés nyomás pontossága (1σ) (DIA (DIA)) ≤ ±8,0 Hgmm
	Nyomáskimeneti pontosság	4 Hgmm vagy 4%, amelyik nagyobb, –20 és 280 Hgmm között
Ujjmandzsetta nyomása	Tartomány	0–300 Hgmm
	Pontosság	1% a teljes skálából (max. 3 Hgmm), automatikusan nullázódik
Perctérfogat (CO (CO))	Megjelenítési tartomány	1,0–20,0 l/perc
	Pontosság [2]	Torzítás ≤ ±0,6 l/perc vagy ≤ 10% (amelyik a nagyobb) Pontosság (1σ) ≤ ±23,75% a 2 és 20 l/perc közötti perctérfogat tartományban
	Reprodukálhatóság[3]	±6%
	Frissítés sebessége	20 másodperc
pulzusszám (PR)	Pontosság[4]	A_{rms} ≤ 3 ütés/perc

[1]A pontosság laboratóriumi körülmények között tesztelve, egy kalibrált nyomásmérőhöz képest

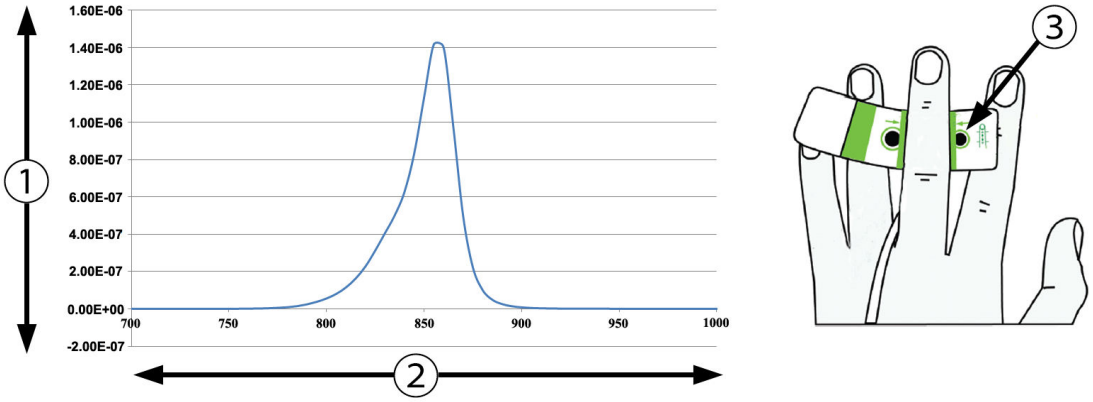
[2]Egy összehasonlító eszközzel (FloTrac érzékelő vagy pulmonális artériás szakaszosan mért perctérfogat (PA-iCO)

[3]Variációs koefficiens – elektronikusan generált adatok felhasználásával mérve

[4]A pontosság tesztelése laboratóriumi körülmények között történt

A-19. táblázat: Az Edwards ujjmandzsetta jellemzői

Ujjmandzsetta	
Maximális tömeg	11 g (0,02 font)
LED spektrális sugárzás	Lásd: A-1. ábra, 443. oldal
Maximális optikai kimenet	0,013 mWatts
Maximális kimeneti különbség a kezelési területen	50%



1. Sugárzás (watt/cm^2)
2. Hullámhossz (nm)
3. Fénykibocsátó nyílás

A-1. ábra: Spektrális sugárzás és a fénykibocsátó nyílás helye

A.9 A HemoSphere Alta AFM kábel műszaki adatai

A-20. táblázat: A HemoSphere Alta AFM kábel fizikai jellemzői

HemoSphere oximetriás kábel		
Tömeg	körülbelül 0,45 kg (1 font)	
Méretek	Hossz	4,5 m (15 láb)
Anyagok behatolása elleni védettség	IPX4	
Alkalmazott alkatrész osztályozása	Defibrillációbiztos, BF típusú	

A-21. táblázat: HemoSphere Alta AFM kábel üzemi környezeti specifikációk

Környezeti specifikáció	**Érték**
Hőmérséklet	10 és 37 °C között
Relatív páratartalom	20–90%, nem lecsapódó
Tengerszint feletti magasság	0–3048 m (10 000 láb)

A-22. táblázat: HemoSphere Alta AFM kábel szállítási környezeti specifikációk

Környezeti specifikáció	**Érték**
Hőmérséklet*	18 és 45 °C között
Relatív páratartalom*	20–90% nem lecsapódó 45 °C-on
Tengerszint feletti magasság	0–6096 m (20 000 láb)
** Megjegyzés: kondicionálás előtti hőmérséklet és páratartalom*	

Megjegyzés

A vásárlástól számított 3 év elteltével ajánlott mérlegelni a HemoSphere Alta AFM kábel cseréjét, annak akkori állapotától és funkcionalitásától függően. A berendezés hibás működése esetén, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással vagy a helyi Edwards képviselettel a további segítségnyújtás érdekében.

A-23. táblázat: A HemoSphere Alta AFM kábel paramétermérési jellemzői

Paraméter	**Műszaki adatok**	
Bólustérfogat	tartomány	100–500 ml
	pontosság	±9%*
**A pontosság tesztelése laboratóriumi körülmények között történt*		

függelék B

Tartozékok

Tartalom

Tartozékok listája. 445
További tartozékok leírása. 446

B.1 Tartozékok listája

FIGYELMEZTETÉS

Kizárólag az Edwards által biztosított és címkézett, jóváhagyott HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform tartozékokat, kábeleket és/vagy alkotóelemeket használjon. Egyéb, jóváhagyással nem rendelkező kiegészítők, kábelek vagy más alkatrészek használata veszélyeztetheti a beteg biztonságát és a mérés pontosságát.

B-1. táblázat: A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform részegységei

Leírás	Típusszám
HemoSphere Alta tökéletesített monitor	
HemoSphere Alta kardiális monitor	ALTACR1
HemoSphere Alta okos helyreállítás monitor	ALTASR1
HemoSphere Alta „minden egyben” monitor	ALTAALL1
HemoSphere Alta Swan-Ganz monitorozás	
HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel	HEMA70CC2
Edwards Swan-Ganz/Swan-Ganz IQ/Swan-Ganz Jr katéterek	*
Vezetéken belüli hőmérséklet-érzékelő szonda (CO-SET+ zárt injektátumbejuttató rendszer)	93522
Fürdő típusú injektátumhőmérséklet-érzékelő szonda	9850A
HemoSphere Alta nyomáskábellel végzett monitorozás	
HemoSphere nyomáskábel	HEMPSC100
HemoSphere Alta nyomáskábel	HEMAPSC200
Edwards FloTrac, FloTrac Jr vagy Acumen IQ érzékelő	*
Edwards TruWave nyomásmonitorozó transzducer	*
HemoSphere Alta vénás oximetriás monitorozás	
HemoSphere oximetriás kábel	HEMOXSC100
HemoSphere oximetriás tartó	HEMOXCR1000
Edwards oximetriás katéter	*
HemoSphere Alta szöveti oximetriás monitorozás	

Leírás	Típusszám
ForeSight oxigénszintmérő kábel *(FORE-SIGHT ELITE szöveti oxigénszintmérő modulként is megjelenhet)*	HEMFSM10
ForeSight Jr érzékelők (méret: nem öntapadó kicsi és kicsi) *(FORE-SIGHT ELITE oximetriás érzékelőként is megjelenhet)*	*
ForeSight oximetriás érzékelők (méret: közepes és nagy) *(FORE-SIGHT ELITE oximetriás érzékelőként is megjelenhet)*	*
HemoSphere Alta ClearSight technológiával történő monitorozás	
Nyomásszabályozó készlet	PC2K HEMPC2K
Nyomásszabályozó	PC2 HEMPC
Nyomásszabályozó pánt, gyűjtőcsomag	PC2B
A nyomásszabályozó védőburkolata	PCCVR
Szív-referenciaérzékelő	EVHRS
ClearSight mandzsetta	*
ClearSight Jr mandzsetta	*
Acumen IQ mandzsetta	*
HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform kábelei	
Acumen AFM kábel	HEMAFM100
Acumen IQ folyadékmérő	AIQFM
Hálózati tápkábel	*
Analóg EKG-monitor-kábelek	**
HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform további tartozékai	
HemoSphere monitor görgős állványa	HEMRLSTD1000
HemoSphere Alta görgős állvány rögzítőeleme	HEMABRKT1000
HemoSphere Alta monitor akkumulátora	**
** Kérjük, vegye fel a kapcsolatot az Edwards képviselőjével a konkrét típussal és a rendeléssel kapcsolatos információkért.* *** Az Edwards Lifesciences analóg bemeneti kábelek az ágy melletti monitorra vonatkozóan specifikusak. Számos különböző gyártmányú ágy melletti monitorhoz kaphatók, például Philips (Agilent), GE (Marquette) és Spacelabs (OSI Systems). Kérjük, vegye fel a kapcsolatot az Edwards képviselőjével a konkrét típussal és a rendeléssel kapcsolatos információkért.*	

B.2 További tartozékok leírása

B.2.1 Görgős állvány

A HemoSphere monitor görgős állványa kompatibilis a görgősállvány-rögzítőelemmel ellátott HemoSphere Alta tökéletesített monitorral. A HemoSphere Alta görgős állvány rögzítőeleme (HEMBRKT1000) a HemoSphere Alta monitorra előre felszerelve kapható és vásárolható meg. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot az Edwards képviselőjével a rendeléssel kapcsolatos információkért. A rögzítőelem eltávolításához távolítsa el a négy csavart az itt látható módon: 3-3. ábra, 77. oldal. Kövesse a görgős állványhoz mellékelt, összeszerelésre vonatkozó utasításokat és figyelmeztetéseket. Helyezze az összeszerelt görgős állványt a padlóra, ellenőrizze, hogy minden kerék érintkezik-e a padlóval, és az útmutatóban leírtak szerint szerelje a monitort a görgős állványra.

B.2.2 Oximetriás tartóbölcső

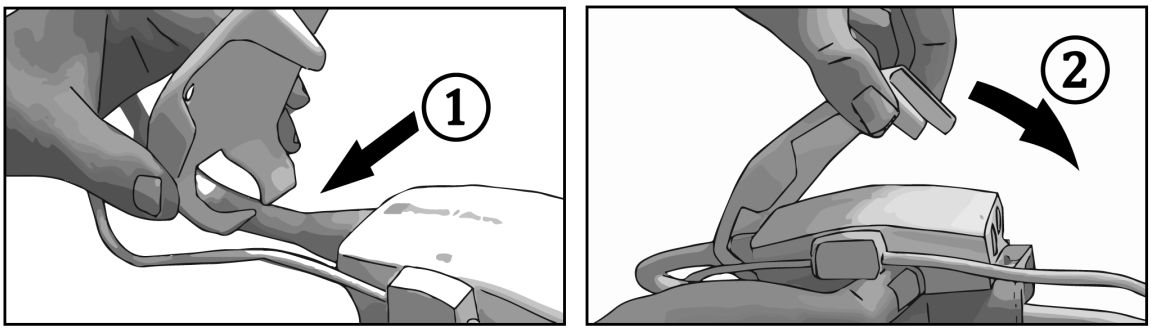
A HemoSphere oximetriás tartóbölcső egy újrafelhasználható kiegészítő, amellyel a HemoSphere oximetriás kábel a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformhoz megfelelően rögzíthető. Kövesse a tartóbölcső helyes felszerelésére vonatkozó utasításokat.

B.2.3 A nyomásszabályozó védőburkolata

A nyomásszabályozó védőburkolata rögzíti a szív-referenciaérzékelőt a nyomásszabályozóhoz. A nyomásszabályozó védőburkolata korlátozottan újrafelhasználható. A kezelő feladata megítélni, hogy az adott esetben megfelelő eljárás-e az újrafelhasználás. Újrafelhasználás esetén kövesse az itt felsorolt platformtisztítási utasításokat: A monitor és a kábelek tisztítása 464. oldal. Cserélje ki az eszközt, ha sérült.

A nyomásszabályozó védőburkolatának felhelyezése:

1. Gondoskodjon arról, hogy a szív-referenciaérzékelő (HRS (HRS)) már csatlakoztatva legyen, mielőtt a nyomásszabályozó védőburkolatát csatlakoztatja a nyomásszabályozóhoz.
2. Illessze a nyomásszabályozó védőburkolatán lévő hátsó rögzítővájatot a nyomásszabályozó kábel köré. Lásd az 1. lépést itt: B-1. ábra, 447. oldal.
3. Illessze a nyomásszabályozó védőburkolatát a nyomásszabályozóra, győződjön meg arról, hogy a nyomásszabályozó védőburkolata nem zavarja a szív-referenciaérzékelő (HRS) csatlakozóját. Lásd a 2. lépést itt: B-1. ábra, 447. oldal.



B-1. ábra: A nyomásszabályozó védőburkolatának felhelyezése

4. A nyomásszabályozó védőburkolatának eltávolításához húzza felfelé az elülső fület. Ezt a nyílszimbólum  mutatja. Ne távolítsa el a nyomásszabályozó védőburkolatát úgy, hogy a HRS (HRS) csatlakoztatása felőli oldalt választja le, amelyen szimbólum is jelöli, hogy tilos eltávolítani  .

VIGYÁZAT

Ne csípje be a szív-referenciaérzékelő csöveket és vezetékeket a nyomásszabályozó védőburkolata alá a felhelyezés során. Gondoskodjon arról, hogy a hátsó rögzítővájatban kizárólag a nyomásszabályozó kábel vezetéke legyen.

A PCCVR-t kizárólag az elülső fülnél emelje fel.

függelék C

A számított betegparaméterek egyenletei

Az alábbi fejezet a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformon megjelenő folyamatos és szakaszos betegparaméterek kiszámításához használt egyenleteket mutatja be.

Megjegyzés

A betegparaméterek kiszámítása több tizedes helyértékig történik, mint amennyi megjelenik a képernyőn. Például a képernyőn megjelenő 2,4-es CO (CO)-érték valójában 2,4492-es CO (CO)-érték is lehet. Ennek következtében amikor a monitoron megjelenő értékek pontosságát a következő egyenletek segítségével ellenőrzik, az eredmények kissé eltérhetnek a monitoron kiszámított értéktől.

Minden olyan számítás esetén, amely az SvO_2 (SvO_2) értékre is kiterjed, az $ScvO_2$ ($ScvO_2$) értéket a rendszer helyettesíti, ha a felhasználó kijelöli az $ScvO_2$ ($ScvO_2$)-t.

Alsó indexben szereplő SI = standard nemzetközi egységek

C-1. táblázat: A szív- és oxigenizációs profil egyenletei

Paraméter	Leírás és képlet	Mértékegységek
BSA (BSA)	Testfelszín (DuBois-képlet) $BSA\ (BSA) = 71{,}84 \times (WT^{0{,}425}) \times (HT^{0{,}725}) / 10\,000$ ahol: WT – beteg tömege, kg HT – beteg magassága, cm	m^2
CaO_2 (CaO_2)	Artériás oxigéntartalom $CaO_2\ (CaO_2) = (0{,}0138 \times HGB\ (HGB) \times SaO_2\ (SaO_2)) + (0{,}0031 \times PaO_2\ (PaO_2))$ (ml/dl) $CaO_2 = [0{,}0138 \times (HGB\ (HGB)_{SI} \times 1{,}611) \times SaO_2\ (SaO_2)] + [0{,}0031 \times (PaO_{2SI} \times 7{,}5)]$ (ml/dl) ahol: HGB (HGB) – összhemoglobin, g/dl $HGB\ (HGB)_{SI}$ – összhemoglobin, mmol/l SaO_2 (SaO_2) – artériás vér O_2 szaturációja, % PaO_2 (PaO_2) – artériás oxigén parciális nyomása, Hgmm PaO_{2SI} – artériás oxigén parciális nyomása, kPa	ml/dl

Paraméter	Leírás és képlet	Mértékegységek
CvO_2	Vénás oxigéntartalom $CvO_2 = (0{,}0138 \times HGB\ (HGB) \times SvO_2\ (SvO_2)) + (0{,}0031 \times PvO_2\ (PvO_2))$ (ml/dl) $CvO_2 = [0{,}0138 \times (HGB\ (HGB)_{SI} \times 1{,}611) \times SvO_2\ (SvO_2)] + [0{,}0031 \times (PvO_{2SI} \times 7{,}5)]$ (ml/dl) ahol: HGB (HGB) – összhemoglobin, g/dl $HGB\ (HGB)_{SI}$ – összhemoglobin, mmol/l SvO_2 (SvO_2) – vénás vér O_2 szaturációja, % PvO_2 (PvO_2) – vénás oxigén parciális nyomása, Hgmm PvO_{2SI} – vénás oxigén parciális nyomása, kPa és a PvO_2 (PvO_2) értékét a felhasználó adhatja meg invazív monitorozási módban, és a rendszer 0 értékűnek feltételezi minden egyéb monitorozási módban.	ml/dl
$Ca\text{-}vO_2$	Arteriovenózus oxigéntartalom-különbség $Ca\text{-}vO_2 = CaO_2 - CvO_2$ (ml/dl) ahol: CaO_2 – artériás oxigéntartalom (ml/dl) CvO_2 – vénás oxigéntartalom (ml/dl)	ml/dl
CI (CI)	Szívindex CI (CI) = CO (CO)/BSA (BSA) ahol: CO (CO) – perctérfogat, l/perc BSA (BSA) – testfelszín, m^2	l/perc/m^2
CPI (CPI)	Szívteljesítmény-index CPI (CPI) = MAP × CI (CI) × 0,0022	W/m^2
CPO (CPO)	Szívkimeneti teljesítmény CPO (CPO) = CO (CO) × MAP × *K* ahol: a szívkimeneti teljesítmény (CPO (CPO)) (W) kiszámítása: MAP × CO (CO)/451 *K* a watt ba történő átváltási faktor ($2{,}22 \times 10^{-3}$) MAP, Hgmm CO (CO) l/perc	W
DO_2 (DO_2)	Oxigénleadás $DO_2\ (DO_2) = CaO_2 \times CO\ (CO) \times 10$ ahol: CaO_2 – artériás oxigéntartalom, ml/dl CO (CO) – perctérfogat, l/perc	ml O_2/perc
DO_2I (DO_2I)	Oxigénleadási index $DO_2I\ (DO_2I) = CaO_2 \times CI\ (CI) \times 10$ ahol: CaO_2 – artériás oxigéntartalom, ml/dl CI (CI) – szívindex, l/perc/m^2	ml O_2/perc/m^2

Paraméter	Leírás és képlet	Mértékegységek
dP/dt (dP/dt)	A szisztolés meredekség kiszámítása az artériás nyomás görbéjének első deriváltjának maximumaként történik az idő függvényében dP/dt (dP/dt) = max(P[n+1] – P[n]) / ts, n = 0 és N = 1 esetén ahol: P[n] – az artériás nyomásjel aktuális mintája, Hgmm ts – mintavételi időintervallum, másodperc N – a minták száma összesen egy adott szívciklusban	Hgmm/s
Ea_{dyn} (Ea_{dyn})	Dinamikus artériás elastance Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) = PPV (PPV)/SVV (SVV) ahol: SVV (SVV) – verőtérfogat-változás, % PPV (PPV) – pulzusnyomás-változás, %	nincs
EDV (EDV)	Végdiasztolés térfogat EDV (EDV) = SV (SV)/EF ahol: SV (SV) – verőtérfogat (ml) EF – ejekciós frakció, % (efu)	ml
EDVI (EDVI)	Végdiasztolés térfogat index EDVI (EDVI) = SVI (SVI)/EF ahol: SVI (SVI) – verőtérfogat-index (ml/m^2) EF – ejekciós frakció, % (efu)	ml/m^2
ESV (ESV)	Végszisztolés térfogat ESV (ESV) = EDV (EDV) – SV (SV) ahol: EDV (EDV) – végdiasztolés térfogat (ml) SV (SV) – verőtérfogat (ml)	ml
ESVI (ESVI)	Végszisztolés térfogat index ESVI (ESVI) = EDVI (EDVI) – SVI (SVI) ahol: EDVI (EDVI) – végdiasztolés térfogat index (ml/m^2) SVI (SVI) – verőtérfogat-index (ml/m^2)	ml/m^2

Paraméter	Leírás és képlet	Mértékegysé-gek
LVSWI (LVSWI)	Bal kamrai munkaindex LVSWI (LVSWI) = SVI (SVI) × (MAP – PAWP (PAWP)) × 0,0136 LVSWI (LVSWI) = SVI (SVI) × (MAP_{SI} – PAWP $(PAWP)_{SI}$) × 0,0136 × 7,5 ahol: SVI (SVI) – verőtérfogat-index, ml/ütés/m^2 MAP – artériás középnyomás, Hgmm MAP_{SI} – artériás középnyomás, kPa PAWP (PAWP) – pulmonális artériás éknyomás, Hgmm PAWP $(PAWP)_{SI}$ – pulmonális artériás éknyomás, kPa	g-m/m^2/ütés
O_2EI (O_2EI)	Oxigénextrakciós index O_2EI (O_2EI) = {(SaO_2 (SaO_2) - SvO_2 (SvO_2)) / SaO_2 (SaO_2)} × 100 (%) ahol: SaO_2 (SaO_2) – artériás vér O_2-szaturációja, % SvO_2 (SvO_2) – kevert vénás vér O_2 szaturációja, %	%
O_2ER (O_2ER)	Oxigénextrakciós arány O_2ER (O_2ER) = (Ca-vO_2 / CaO_2) × 100 (%) ahol: CaO_2 – artériás oxigéntartalom, ml/dl Ca-vO_2 – arteriovenózus oxigéntartalom-különbség, ml/dl	%
PPV (PPV)	Pulzusnyomás-változás PPV (PPV) = 100 × (PPmax – PPmin) / átlag(PP) ahol: PP – pulzusnyomás, Hgmm, kiszámítása: PP = SYS (SYS) – DIA (DIA) SYS (SYS) – szisztolés nyomás DIA (DIA) – diasztolés nyomás	%
PVR (PVR)	Pulmonális vaszkuláris rezisztencia PVR (PVR) = {(MPAP (MPAP) – PAWP (PAWP)) × 80} /CO (CO) PVR (PVR) = {(MPAP $(MPAP)_{SI}$ – PAWP $(PAWP)_{SI}$) × 60} /CO (CO) ahol: MPAP (MPAP) – pulmonális artériás középnyomás, Hgmm MPAP $(MPAP)_{SI}$ – pulmonális artériás középnyomás, kPa PAWP (PAWP) – pulmonális artériás éknyomás, Hgmm PAWP $(PAWP)_{SI}$ – pulmonális artériás éknyomás, kPa CO (CO) – perctérfogat, l/perc	dyne-s/cm^5 $(kPa\text{-}s/L)_{SI}$

Paraméter	Leírás és képlet	Mértékegységek
PVRI (PVRI)	Pulmonális vaszkuláris rezisztencia index PVRI (PVRI) = {(MPAP (MPAP) – PAWP (PAWP)) × 80} /CI (CI) PVRI (PVRI) = {(MPAP $(MPAP)_{SI}$ – PAWP $(PAWP)_{SI}$) × 60} /CI (CI) ahol: MPAP (MPAP) – pulmonális artériás középnyomás, Hgmm MPAP $(MPAP)_{SI}$ – pulmonális artériás középnyomás, kPa PAWP (PAWP) – pulmonális artériás éknyomás, Hgmm PAWP $(PAWP)_{SI}$ – pulmonális artériás éknyomás, kPa CI (CI) – szívindex, l/perc/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 (kPa-s-m^2/l)$_{SI}$
RVSWI (RVSWI)	Jobb kamrai munkaindex RVSWI (RVSWI) = SVI (SVI) × (MPAP (MPAP) – CVP (CVP)) × 0,0136 RVSWI (RVSWI) = SVI (SVI) × (MPAP $(MPAP)_{SI}$ – CVP $(CVP)_{SI}$) × 0,0136 × 7,5 ahol: SVI (SVI) – verőtérfogat-index, ml/ütés/m^2 MPAP (MPAP) – pulmonális artériás középnyomás, Hgmm MPAP $(MPAP)_{SI}$ – pulmonális artériás középnyomás, kPa CVP (CVP) – centrális vénás nyomás, Hgmm CVP $(CVP)_{SI}$ – centrális vénás nyomás, kPa	g-m/m^2/ütés
StO_2 (StO_2)	Szöveti oxigénszaturáció StO_2 (StO_2) = [HbO_2/(HbO_2 + Hb)] × 100 ahol: HbO_2 – oxigenizált hemoglobin Hb – deoxigenizált hemoglobin	%
SV (SV)	Verőtérfogat SV (SV) = (CO (CO)/PR (PR)) × 1000 ahol: CO (CO) – perctérfogat, l/perc PR (PR) – szívfrekvencia, ütés/perc	ml/ütés
SVI (SVI)	Verőtérfogat-index SVI (SVI) = (CI (CI)/PR (PR)) × 1000 ahol: CI (CI) – szívindex, l/perc/m^2 PR (PR) – szívfrekvencia, ütés/perc	ml/ütés/m^2

Paraméter	Leírás és képlet	Mértékegysé-gek
SVR (SVR)	Szisztémás vaszkuláris rezisztencia SVR (SVR) = {(MAP – CVP (CVP)) × 80} /CO (CO) (dyn-s/cm^5) SVR (SVR) = {(MAP_{SI} – CVP $(CVP)_{SI}$) × 60} /CO (CO) ahol: MAP – artériás középnyomás, Hgmm MAP_{SI} – artériás középnyomás, kPa CVP (CVP) – centrális vénás nyomás, Hgmm CVP $(CVP)_{SI}$ – centrális vénás nyomás, kPa CO (CO) – perctérfogat, l/perc	dyne-s/cm^5 $(kPa\text{-}s/l)_{SI}$
SVRI (SVRI)	Szisztémás vaszkuláris rezisztencia index SVRI (SVRI) = {(MAP - CVP (CVP)) × 80} /CI (CI) SVRI (SVRI) = {(MAP_{SI} – CVP $(CVP)_{SI}$) × 60} /CI (CI) ahol: MAP – artériás középnyomás, Hgmm MAP_{SI} – artériás középnyomás, kPa CVP (CVP) – centrális vénás nyomás, Hgmm CVP $(CVP)_{SI}$ – centrális vénás nyomás, kPa CI (CI) – szívindex, l/perc/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 $(kPa\text{-}s\text{-}m^2/L)_{SI}$
SVV (SVV)	Verőtérfogat-változás SVV (SVV) = 100 × (SV_{max} – SV_{min}) / átlag(SV)	%
VO_2 (VO_2)	Oxigénfelhasználás VO_2 (VO_2) = Ca-vO_2 × CO (CO) × 10 (ml O_2/perc) ahol: Ca-vO_2 – arteriovenózus oxigéntartalom-különbség, ml/dl CO (CO) – perctérfogat, l/perc	ml O_2/perc
VO_2e (VO_2e)	Becsült oxigénfelhasználási index, ha az $ScvO_2$ a monitorozott paraméter VO_2e (VO_2e) = Ca-vO_2 × CO (CO) × 10 (ml O_2/perc) ahol: Ca-vO_2 – arteriovenózus oxigéntartalom-különbség, ml/dl CO (CO) – perctérfogat, l/perc	ml O_2/perc
VO_2I (VO_2I)	Oxigénfelhasználási index VO_2 (VO_2) / BSA (BSA)	ml O_2/perc/m^2
VO_2Ie (VO_2Ie)	Becsült oxigénfelhasználási index, ha az $ScvO_2$ a monitorozott paraméter VO_2e (VO_2e)/BSA (BSA)	ml O_2/perc/m^2

Paraméter	Leírás és képlet	Mértékegysé-gek
VQI	Ventilációs perfúziós index $VQI = \frac{\{1,38 \times HGB \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times HGB \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ $VQI = \frac{\{1,38 \times HGB_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times HGB_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ ahol: HGB (HGB) – összhemoglobin, g/dl $HGB\ (HGB)_{SI}$ – összhemoglobin, mmol/l SaO_2 (SaO_2) – artériás vér O_2-szaturációja, % SvO_2 (SvO_2) – kevert vénás vér O_2-szaturációja, % PAO_2 – alveoláris O_2-nyomás, Hgmm valamint: $PAO_2 = ((PBAR - PH_20) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ ahol: FiO_2 – belélegzett oxigénfrakció PBAR – 760 Hgmm PH_2O – 47 Hgmm $PaCO_2$ – 40 Hgmm	%

függelék D

Monitorbeállítások és alapértelmezett beállítások

Tartalom

Betegadat-beviteli tartomány. 455
A trendskála alapértelmezett határértékei. 455
Paraméterek megjelenítése és az állítható riasztási/céltartományok. 457
Alapértelmezett riasztási és célértékek. 458
Riasztási prioritások. 459

D.1 Betegadat-beviteli tartomány

D-1. táblázat: Betegadatok

Paraméter	Minimum	Maximum	Elérhető mértékegységek
Gender (nem)	**M** (Male (férfi)) / **F** (Female (nő))	n.a.	n.a.
Age (életkor)	2	120	év
Height (magasság)	12" / 30 cm	98" / 250 cm	hüvelyk (in) vagy cm
Weight (testtömeg)	2 font / 1,0 kg	881 font / 400,0 kg	font vagy kg
BSA (BSA)	0,08	5,02	m^2
ID (ID)	0 számjegy	40 karakter	Nincs

D.2 A trendskála alapértelmezett határértékei

D-2. táblázat: A grafikus trend paraméterskála alapértelmezett értékei

Paraméter	Mértékegységek	Alapértelmezett minimumérték	Alapértelmezett maximumérték	Lépésköz--beállítás	Legkisebb különbség
ART (ART) (görbe élő megjelenítése)	Hgmm	50	130	1	1
CVP (CVP)/PAP (PAP)/RVP (RVP) (görbe élő megjelenítése)	Hgmm	0	30	1	1
CO (CO)/iCO (iCO)/sCO (sCO)/CO_{RV} (CO_{RV})	l/perc	0,0	12,0	0,1	1
CI (CI)/iCI (iCI)/sCI (sCI)	l/perc/m^2	0,0	12,0	0,1	1
CPO (CPO)/CPO_{RV} (CPO_{RV})	W	0,0	9,99	0,01	1
CPI (CPI)/CPI_{RV} (CPI_{RV})	W/m^2	0,0	9,99	0,01	1

Paraméter	Mértékegységek	Alapértelmezett minimumérték	Alapértelmezett maximumérték	Lépésköz--beállítás	Legkisebb különbség
CVP (CVP)	Hgmm	0	20	1	1
DIA_{ART} (DIA_{ART})	Hgmm	50	110	1	5
DIA_{PAP} (DIA_{PAP})	Hgmm	0	35	1	1
DIA_{RVP} (DIA_{RVP})	Hgmm	0	35	1	1
dP/dt (dP/dt)	Hgmm/s	0	2000	20	100
Ea_{dyn} (Ea_{dyn})	nincs	0,2	1,5	0,1	0,1
EDV (EDV)/sEDV (sEDV)	ml	0	800	10	25
EDVI (EDVI)/sEDVI (sEDVI)	ml/m^2	0	400	5	25
GHI (GHI)	nincs	0	100	1	10
HPI	nincs	0	100	1	10
MAP	Hgmm	50	130	1	5
MPAP (MPAP)	Hgmm	0	45	1	5
MRVP (MRVP)	Hgmm	0	45	1	5
PPV (PPV)	%	0	50	1	10
PR (PR)	ütés/perc	40	130	1	5
PR_{RVP} (PR_{RVP})	ütés/perc	40	130	1	5
RV dP/dt (RV dP/dt)	Hgmm/s	100	700	1	50
RV EDP (RV EDP)	Hgmm	0	25	1	1
RVEF (RVEF)/sRVEF (sRVEF)	%	0	100	1	10
StO_2 (StO_2)	%	0	99	1	10
SV (SV)/SV_{20s} (SV_{20s})/SV_{RV} (SV_{RV})	ml/ütés	0	160	5	20
SVI (SVI)/SVI_{20s} (SVI_{20s})	$ml/ütés/m^2$	0	80	5	20
SVR (SVR)/iSVR (iSVR)	$dyne\text{-}s/cm^5$	500	1500	20	100
SVRI (SVRI)/iSVRI (iSVRI)	$dyne\text{-}s\text{-}m^2/cm^5$	500	3000	50	200
SvO_2 (SvO_2)/$ScvO_2$ ($ScvO_2$)	%	0	99	1	10
SVV (SVV)	%	0	50	1	10
SYS_{ART} (SYS_{ART})	Hgmm	80	160	1	5
SYS_{PAP} (SYS_{PAP})	Hgmm	0	55	1	1
SYS_{RVP} (SYS_{RVP})	Hgmm	20	55	1	5
ΔctHb (ΔctHb)	nincs	–20	20	1	5

Megjegyzés

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform nem fogad el olyan beállított felső skálaértéket, amely alacsonyabb, mint a beállított alsó skálaérték. Hasonlóképpen nem fogad el olyan beállított alsó skálaértéket sem, amely magasabb, mint a beállított felső skálaérték.

D.3 Paraméterek megjelenítése és az állítható riasztási/céltartományok

D-3. táblázat: A paraméterek beállítható riasztási és megjelenítési tartományai

Paraméter	Mértékegységek	Megjelenítési tartomány	Beállítható riasztási/céltartomány
CO (CO)/CO_{RV} (CO_{RV})	l/perc	1,0–20,0	1,0–20,0
iCO (iCO)	l/perc	0,0–20,0	0,0–20,0
sCO (sCO)	l/perc	1,0–20,0	1,0–20,0
CO_{20s} (CO_{20s})	l/perc	1,0–20,0	1,0–20,0
CI (CI)	l/perc/m^2	0,0–20,0	0,0–20,0
iCI (iCI)	l/perc/m^2	0,0–20,0	0,0–20,0
sCI (sCI)	l/perc/m^2	0,0–20,0	0,0–20,0
CI_{20s} (CI_{20s})	l/perc/m^2	0,0–20,0	0,0–20,0
CPO (CPO)/CPO_{RV} (CPO_{RV})	W	0,0–9,99	0,0–9,99
CPI (CPI)/CPI_{RV} (CPI_{RV})	W/m^2	0,0–9,99	n.a.
SV (SV)/SV_{RV} (SV_{RV})	ml/ütés	0–300	0–300
SV_{20s} (SV_{20s})	ml/ütés	0–300	0–300
SVI (SVI)	ml/ütés/m^2	0–200	0–200
SVI_{20s} (SVI_{20s})	ml/ütés/m^2	0–200	0–200
SVR (SVR)	dyne-s/cm^5	0–5000	0–5000
SVRI (SVRI)	dyne-s-m^2/cm^5	0–9950	0–9950
iSVR (iSVR)	dyne-s/cm^5	0–5000	0–5000
iSVRI (iSVRI)	dyne-s-m^2/cm^5	0–9950	0–9950
SVV (SVV)	%	0–99	0–99
Vénás oximetria ($ScvO_2$ ($ScvO_2$)/SvO_2 (SvO_2))	%	0–99	0–99
Szöveti oximetria (StO_2 (StO_2))*	%	0–99	0–99
ΔctHb (ΔctHb)*	nincs	–100–+100	n.a.^
CAI (CAI)*	nincs	0–100	n.a.†
EDV (EDV)	ml	0–800	0–800
sEDV (sEDV)	ml	0–800	0–800
EDVI (EDVI)	ml/m^2	0–400	0–400
sEDVI (sEDVI)	ml/m^2	0–400	0–400
RVEF (RVEF)	%	0–100	0–100

Paraméter	Mértékegységek	Megjelenítési tartomány	Beállítható riasztási/céltartomány
sRVEF (sRVEF)	%	0–100	0–100
CVP (CVP)*	Hgmm	0–50	0–50
MAP*	Hgmm	0–300	10–300
ART (ART)/PAP (PAP)/CVP (CVP)/RVP (RVP)* (görbe élő megjelenítése)	Hgmm	–34–312	0–300†
MPAP (MPAP)*	Hgmm	0–99	0–99
MRVP (MRVP)	Hgmm	0–99	n.a.†
SYS_{ART} (SYS_{ART})*	Hgmm	0–300	10–300
SYS_{PAP} (SYS_{PAP})*	Hgmm	0–99	0–99
SYS_{RVP} (SYS_{RVP})	Hgmm	0–200	n.a.†
DIA_{ART} (DIA_{ART})*	Hgmm	0–300	10–300
DIA_{PAP} (DIA_{PAP})*	Hgmm	0–99	0–99
DIA_{RVP} (DIA_{RVP})	Hgmm	–10–99	n.a.†
PPV (PPV)	%	0–99	0–99
PR (PR)	ütés/perc	0–220	0–220
PR_{RVP} (PR_{RVP})	ütés/perc	0–220	n.a.†
RV dP/dt (RV dP/dt)	Hgmm/s	0–999	n.a.†
RV EDP (RV EDP)	Hgmm	0–99	n.a.†
HPI	nincs	0–100	n.a.†
GHI (GHI)	nincs	0–100	n.a.†
dP/dt (dP/dt)	Hgmm/s	0–3000	0–3000
Ea_{dyn} (Ea_{dyn})	nincs	0,0–3,0	n.a.†

** A paraméter elérhető nem pulzáló módban is. A vérnyomás-paraméterek csak nem pulzáló módban érhetők el minimálisan invazív és invazív monitorozáskor. Az ART (ART) görbe, MAP, DIA_{ART} (DIA_{ART}) és SYS_{ART} (SYS_{ART}) nem áll rendelkezésre nem pulzáló módban a nem invazív monitorozás közben.*

† A HPI, GHI (GHI), CAI (CAI), RVP (RVP) paraméterek és az RVP (RVP) -görbe esetében a paraméterek riasztási tartományai nem konfigurálhatók.

^ Az Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) és ΔctHb (ΔctHb) nem riasztási paraméter. Az itt szereplő tartományok csak bemutatásra szolgálnak.

D.4 Alapértelmezett riasztási és célértékek

D-4. táblázat: Paraméterek riasztási piros zónája és az alapértelmezett célértékek

Paraméter	Mértékegységek	EW alapértelmezett alsó riasztásbeállítás (piros zóna)	EW alapértelmezett alsó célérték-beállítás	EW alapértelmezett felső célérték-beállítás	EW alapértelmezett felső riasztásbeállítás (piros zóna)
CI (CI)/iCI (iCI)/sCI (sCI)/CI_{20s} (CI_{20s})	L/min/m^2	1,0	2,0	4,0	6,0
CPO (CPO)	W	0,6	0,8	9,99	9,99
SVI (SVI)/SVI_{20s} (SVI_{20s})	mL/b/m^2	20	30	50	70

Paraméter	Mértékegységek	EW alapértelmezett alsó riasztásbeállítás (piros zóna)	EW alapértelmezett alsó célérték-beállítás	EW alapértelmezett felső célérték-beállítás	EW alapértelmezett felső riasztásbeállítás (piros zóna)
SVRI (SVRI)/iSVRI (iSVRI)	dyne-s-m^2/cm^5	1000	1970	2390	3000
SVV (SVV)	%	0	0	13	20
$ScvO_2$ ($ScvO_2$)/ SvO_2 (SvO_2)	%	50	65	75	85
StO_2 (StO_2)	%	50	60	85	90
EDVI (EDVI)/sEDVI (sEDVI)	mL/m^2	40	60	100	200
RVEF (RVEF)/sRVEF (sRVEF)	%	20	40	60	60
CVP (CVP)	Hgmm	2	2	8	10
SYS_{ART} (SYS_{ART})	Hgmm	90	100	130	150
SYS_{PAP} (SYS_{PAP})	Hgmm	10	14	23	34
DIA_{ART} (DIA_{ART})	Hgmm	60	70	90	100
DIA_{PAP} (DIA_{PAP})	Hgmm	0	4	13	16
MAP	Hgmm	60	70	100	120
MPAP (MPAP)	Hgmm	5	9	18	25
HGB (HGB)	g/dl	7,0	11,0	17,0	19,0
	mmol/l	4,3	6,8	10,6	11,8
PPV (PPV)	%	0	0	13	20
PR (PR)	ütés/perc	60	70	100	120
HPI	nincs	0	n.a.	n.a.	85
dP/dt (dP/dt)	Hgmm/s	380	480	1300	1800
CAI (CAI)	nincs	0	n.a.	n.a.	45

Megjegyzés

A nem indexelt tartományok az indexelt tartományokon és a megadott BSA (BSA)-értékeken alapulnak.

D.5 Riasztási prioritások

D-5. táblázat: Paraméterriasztások, hibák és felhívási prioritások

Élettani paraméter (riasztások)/üzenettípus	Alacsony élettani riasztás (piros zóna) prioritás	Magas élettani riasztás (piros zóna) prioritás	Üzenettípus prioritása
CO (CO)/CI (CI)/sCO (sCO)/sCI (sCI)/CO_{20s} (CO_{20s})/CI_{20s} (CI_{20s})	Magas	Közepes	
CPO (CPO)/CPI (CPI)/CPO_{RV} (CPO_{RV})/CPI_{RV} (CPI_{RV})	Közepes	n.a.	
SV (SV)/SVI (SVI)/SV_{20s} (SV_{20s})/SVI_{20s} (SVI_{20s})	Magas	Közepes	

Élettani paraméter (riasztások)/üzenettípus	Alacsony élettani riasztás (piros zóna) prioritás	Magas élettani riasztás (piros zóna) prioritás	Üzenettípus prioritása
SVR (SVR)/SVRI (SVRI)	Közepes	Közepes	
SVV (SVV)	Közepes	Közepes	
SvO_2 (SvO_2)	Magas	Közepes	
StO_2 (StO_2)	Magas	Közepes	
EDV (EDV)/EDVI (EDVI)/sEDV (sEDV)/sEDVI (sEDVI)	Közepes	Közepes	
RVEF (RVEF)/sRVEF (sRVEF)	Közepes	Közepes	
SYS_{ART} (SYS_{ART})/SYS_{PAP} (SYS_{PAP})	Magas	Magas	
SYS_{RVP} (SYS_{RVP})	n.a.	n.a.	
DIA_{ART} (DIA_{ART})/DIA_{PAP} (DIA_{PAP})	Magas	Magas	
DIA_{RVP} (DIA_{RVP})	n.a.	n.a.	
MAP	Magas	Magas	
MPAP (MPAP)	Közepes	Közepes	
MRVP (MRVP)	n.a.	n.a.	
PR (PR)	Magas	Magas	
PR_{RVP} (PR_{RVP})	n.a.	n.a.	
CVP (CVP)	Közepes	Közepes	
PPV (PPV)	Közepes	Közepes	
HPI	n.a.	Magas	
dP/dt (dP/dt)	Közepes	Közepes	
Ea_{dyn} (Ea_{dyn})	n.a.	n.a.	
RV EDP (RV EDP)	n.a.	n.a.	
RV dP/dt (RV dP/dt)	n.a.	n.a.	
hiba			Közepes/magas
Alert (Felhívás)			Alacsony

Megjegyzés

A riasztási jel létrehozásának késleltetése paraméterfüggő. Az oximetriás paramétereknél a késleltetés kevesebb mint 2 másodperc, miután a paraméter folyamatosan 5 vagy annál több másodpercen keresztül a tartományon kívül esik. HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábellel folyamatosan mért CO (CO) és kapcsolódó paraméterek esetén a késleltetés kevesebb mint 360 másodperc, annak értéke a paraméterszámítás miatt jellemzően 57 másodperc. HemoSphere nyomáskábellel folyamatosan mért CO (CO) és a FloTrac rendszer kapcsolódó paraméterei esetén a késleltetés 2 másodperc az 5 másodperces paraméterátlagolás (miután a paraméter folyamatosan 5 vagy annál több másodpercen keresztül, összesen 7 másodpercig a tartományon kívül esik) esetén, és 20 másodperc a 20 másodperces és az 5 perces paraméterátlagolás esetén (lásd: 5-4 táblázat 136. oldal). A HemoSphere nyomáskábel TruWave DPT-vel mért paramétereinél a késleltetés 2 másodperc, miután a paraméter folyamatosan 5 vagy annál több másodpercen keresztül (összesen 7 másodpercig) a tartományon kívül esik. A HemoSphere ClearSight modul folyamatosan mért nem invazív CO (CO) és kapcsolódó hemodinamikai paraméterei esetén a késleltetés 20 másodperc. A HemoSphere ClearSight modullal történő monitorozás során a valós idejű vérnyomásgörbe megjelenítése esetén a késleltetés 5 szívverés, miután a paraméter folyamatosan 5 vagy annál több másodpercen keresztül a tartományon kívül esik.

A paraméterérték nagyobb frekvenciával villog a magas prioritású élettani riasztás esetén, mint a közepes prioritású élettani riasztás esetén. Ha a közepes és a magas prioritású riasztás egyszerre szólal meg, a magas prioritású élettani riasztás hangja lesz hallható. Ha az alacsony prioritású riasztás aktív, és közepes vagy magas prioritású riasztás keletkezik, az alacsony prioritású riasztáshoz tartozó jelzőfényt felváltja a legmagasabb prioritású riasztáshoz tartozó jelzőfény.

A legtöbb műszaki hiba közepes prioritású. A felhívások és más rendszerüzenetek alacsony prioritásúak.

függelék E

Számítási állandók

Tartalom

Számítási állandók értéke. 462

E.1 Számítási állandók értéke

iCO (iCO) módban a HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel kiszámítja a perctérfogatot fürdő típusú szonda vagy vezetéken belüli hőmérséklet-érzékelő szonda alkalmazásával és a következő táblázatokban felsorolt számítási állandók felhasználásával. A HemoSphere Alta Swan-Ganz betegkábel automatikusan érzékeli a használt injektátumhőmérséklet-érzékelő szonda típusát, a megfelelő injektátum-hőmérséklet, katéterméret és injektátum-térfogat pedig meghatározza a használandó számítási állandót.

Megjegyzés

Az alábbiakban megadott számítási állandók névlegesek, és általánosan alkalmazhatók a megadott katéterméretek esetében. A használt katéterre jellemző számítási állandókért olvassa el a katéter használati útmutatóját.

A típusspecifikus számítási állandókat kézzel kell bevinni az iCO (iCO) mód beállítási menüjében.

E-1. táblázat: Számítási állandók a fürdő típusú hőmérséklet-érzékelő szondához

Injektátum-hőmérséklet-tartomány* (°C)	Injektátum-térfogat (ml)	Katéterméret (Fr)				
		8	7,5	7	6	5,5
Szobahőm. 22,5–27 °C	10 5 3	0,612 0,301 0,177	0,594 0,283 0,159	0,595 0,287 0,165	0,607 0,304 0,180	0,616 0,304 0,180
Szobahőm. 18–22,5 °C	10 5 3	0,588 0,283 0,158	0,582 0,277 0,156	0,578 0,274 0,154	0,597 0,297 0,174	0,606 0,298 0,175
Hideg (jegelt) 5–18 °C	10 5 3	0,563 0,267 0,148	0,575 0,267 0,150	0,562 0,262 0,144	0,573 0,278 0,159	0,581 0,281 0,161
Hideg (jegelt) 0–5 °C	10 5 3	0,564 0,262 0,139	0,564 0,257 0,143	0,542 0,247 0,132	0,547 0,259 0,144	0,555 0,264 0,148

** A szívmérések optimalizálása érdekében javasolt, hogy az injektátum hőmérséklete megfeleljen a katéter használati útmutatójában felsorolt hőmérséklet-tartományoknak.*

függelék F

Rendszerkarbantartás, szerviz és támogatás

Tartalom

Általános karbantartás. 463
A monitor és a kábelek tisztítása. 464
A platform kábeleinek tisztítása. 464
Szerviz és támogatás. 468
Az Edwards Lifesciences regionális központjai. 468
A monitor ártalmatlanítása. 469
Megelőző karbantartás. 469
Riasztási jelzések tesztelése. 470
Jótállás. 470

F.1 Általános karbantartás

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform nem tartalmaz felhasználó által javítható alkatrészeket, és javítását kizárólag szakképzett szervizképviselők végezhetik. Ez a függelék a monitor és a monitortartozékok tisztítására vonatkozó információkat, valamint a helyi Edwards képviselettel történő kapcsolatfelvétel módját tartalmazza a javítással és/vagy cserével kapcsolatos támogatás és információ érdekében.

FIGYELMEZTETÉS

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform nem tartalmaz a felhasználó által szervizelhető alkatrészeket. Ha eltávolítja a borítást vagy szétszereli a készüléket, veszélyes feszültséggel érintkezhet.

VIGYÁZAT

Minden használatot követően tisztítsa meg és tegye el az eszközt és a tartozékokat.

Kövesse gondosan az összes tisztítási utasítást a monitor és a platform kábeleinek alapos megtisztításához. A tisztítás után vizsgálja meg a HemoSphere Alta tökéletesített monitort és minden tartozékát, hogy nincs-e rajtuk maradvány vagy idegen anyag. Ha a tisztítás után is látható maradványok maradnak vissza, ismételje meg a tisztítási utasításokat. Kövesse a felsorolt engedélyezett tisztítószerek gyártója által megadott további tisztítási utasításokat.

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform és monitorkábelek érzékenyek az elektrosztatikus kisülésekre (ESD). Ne próbálja meg felnyitni a kábelek burkolatát, illetve a burkolat sérülése esetén ne használja azokat.

F.2 A monitor és a kábelek tisztítása

FIGYELMEZTETÉS

Áramütés- és tűzveszély! Ne merítse a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformot vagy a monitorkábeleket semmilyen folyadékba. Ne engedje, hogy folyadék kerüljön a készülékbe.

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform és a kábelek tisztíthatók a szokásos kórházi tisztítószerekkel, például az alábbi termékekkel vagy azokkal egyenértékű termékekkel, hacsak az alábbiakban másképp nem szerepel:

- Clorox Healthcare fehérítőszeres germicid törlőkendő
- PDI sani-cloth germicid eldobható törlőkendő
- PDI super sani-cloth germicid eldobható törlőkendő (lila fedeles)
- Metrex CaviWipes1 törlőkendő
- Clorox Healthcare hidrogén-peroxidos tisztítószer fertőtlenítő kendő

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform és a kábelek a következő tisztítószerekkel benedvesített, szöszmentes ruhával is tisztíthatók:

- 10%-os fehérítőoldat
- 70%-os izopropil-alkohol
- Metrex CaviCide1 vagy kvaternerammónium-oldat
- hidrogén peroxid oldat (3%)

Semmilyen más típusú tisztítószert ne használjon. Ezek a tisztítószerek a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform minden tartozékához és kábeléhez engedélyezettek, hacsak ezt másként nem jelezték.

VIGYÁZAT

Ne öntsön és ne permetezzen folyadékot a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform, tartozék vagy kábel egyetlen részére sem.

Ne használjon semmilyen más fertőtlenítőoldatot a felsoroltakon kívül.

AZ ALÁBBIAK NEM MEGENGEDETTEK:

- A tápcsatlakozóhoz nem érhet semmilyen folyadék.
- Nem kerülhet semmilyen folyadék a csatlakozókba vagy a monitor borításának nyílásaiba, illetve a modulok nyílásaiba.

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

F.3 A platform kábeleinek tisztítása

A platform kábelei a felsorolt tisztítószerekkel (lásd: A monitor és a kábelek tisztítása 464. oldal), valamint az alábbi módszerekkel tisztíthatók.

VIGYÁZAT

Rendszeresen ellenőrizze a kábeleket, hogy nem sérültek-e meg. Ne tekerje fel a kábeleket túl szorosan a tárolás során.

1. Használjon jóváhagyott, eldobható tisztítókendőt vagy nedvesítsen be egy szöszmentes kendőt fertőtlenítőszerrel, és törölje át a felületeket.
2. A fertőtlenítő törléseket kövesse öblítő törlés, amelyhez steril vízzel átitatott gézlapot használjon. Megfelelő mennyiségű öblítő törléssel távolítson el minden fertőtlenítőszer maradványt.
3. Tiszta, száraz ruhával törölje szárazra a felületet.

A platformkábeleket tárolja száraz, hűvös helyen az eredeti csomagolásban, hogy megelőzze a károsodást. Az egyes kábelekkel kapcsolatos további utasítások az alábbi alrészekben kerültek felsorolásra.

VIGYÁZAT

Ne használjon semmilyen más tisztítószert vagy sprayt, és ne öntsön tisztítószert közvetlenül a platform kábeleire.

Ne sterilizálja gőzzel, besugárzással vagy etilén-oxiddal a platform kábeleit.

Ne merítse folyadékba a platform kábeleit.

F.3.1 A HemoSphere oximetriás kábel tisztítása

Az oximetriás kábel burkolatának és az összekötő kábel tisztítására használt tisztítószerek listája, a hidrogén-peroxid alapú tisztítószerek kivételével, a fenti részben (A monitor és a kábelek tisztítása 464. oldal) található. Az oximetriás kábel száloptikai felületét tisztán kell tartani. Az oximetriás katéter száloptikai csatlakozóján belüli optikai szálak az oximetriás kábel optikai szálaihoz illeszkednek. Nedvesítsen be egy szálmentes vattapálcát steril alkohollal, és enyhe nyomást gyakorolva tisztítsa meg az oximetriás kábel burkolatának elülső részébe süllyesztett optikai szálakat.

VIGYÁZAT

Az HemoSphere oximetriás kábelt tilos gőzzel, besugárzással vagy etilén-oxiddal sterilizálni.

Ne merítse folyadékba a HemoSphere oximetriás kábelt.

F.3.2 A HemoSphere Alta betegkábel és csatlakozó tisztítása

A betegoldali CCO-kábel elektromos és mechanikus komponenseket tartalmaz, ezért ki van téve a normál használat során bekövetkező elhasználódásnak és rongálódásnak. Szemrevételezéssel ellenőrizze minden használat előtt a kábel szigetelőborítását, a feszülésgátlót és a csatlakozókat. Amennyiben az alábbi állapotok bármelyike jelen van, ne használja a kábelt.

- Sérült szigetelés
- Kopások
- A csatlakozótűk besüllyedtek vagy meghajlottak
- A csatlakozó betört és/vagy megrepedt

1. A betegoldali CCO-kábel nincs védve a folyadékbehatolással szemben. A CCO-kábel tisztításához használjon a következő részben (A monitor és a kábelek tisztítása 464. oldal) felsorolt tisztítószerekkel megnedvesített puha ruhát.
2. Hagyja levegőn megszáradni.

VIGYÁZAT

Amennyiben bármilyen elektrolit folyadék, például Ringer-laktátoldat kerül a kábel csatlakozásokba, mialatt azok a monitorhoz csatlakoznak, és a monitor bekapcsolt állapotban van, a feszültségkiugrás elektrolitikus korróziót és az elektromos érintkezések gyors elhasználódását okozhatja.

Ne merítse egyik kábelcsatlakozót sem tisztítószerbe, izopropil-alkoholba vagy glutáraldehidbe.

Ne használjon forró levegős pisztolyt a kábelcsatlakozók szárításához.

3. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással vagy a helyi Edwards képviselettel a további segítségnyújtás érdekében.

F.3.3 A HemoSphere nyomáskábel tisztítása

A HemoSphere nyomáskábel a felsorolt tisztítószerekkel (lásd: A monitor és a kábelek tisztítása 464. oldal), valamint a platform kábeleihez kifejlesztett, az ezen rész (A platform kábeleinek tisztítása 464. oldal) elején olvasható módszerekkel tisztítható. Válassza le a nyomáskábelt a monitorról, és szárítsa meg levegőn a transzducer csatlakozóját. A transzducer csatlakozójának szárítóval való megszárításához használjon tiszta, száraz fali légfúvót, sűrített levegőt vagy CO_2 aeroszolt legalább két percig. Ha szobahőmérsékleten szárítja meg, használat előtt hagyja legalább két napig száradni a csatlakozót.

VIGYÁZAT

Amennyiben bármilyen elektrolit folyadék, például Ringer-laktátoldat kerül a kábel csatlakozásokba, mialatt azok a monitorhoz csatlakoznak, és a monitor bekapcsolt állapotban van, a feszültségkiugrás elektrolitikus korróziót és az elektromos érintkezések gyors elhasználódását okozhatja.

Ne merítse egyik kábelcsatlakozót sem tisztítószerbe, izopropil-alkoholba vagy glutáraldehidbe.

Ne használjon forró levegős pisztolyt a kábelcsatlakozók szárításához.

Az eszköz elektronikai alkatrészeket tartalmaz. Óvatos kezelést igényel.

F.3.4 A ForeSight oxigénszintmérő kábel tisztítása

A ForeSight oxigénszintmérő kábel tisztításához az alábbi tisztítószerek használata javasolt:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Fenolos germicid detergensoldat (a gyártó javaslatai szerint)
- Kvaterner ammóniumvegyületet tartalmazó germicid detergensoldat (a gyártó javaslatai szerint)

Lásd a termék használati útmutatóját és címkéit a hatóanyagokra vonatkozó részletes információkért és minden fertőtlenítési tudnivalóért.

A ForeSight oxigénszintmérő kábelt úgy tervezték, hogy tisztítókendővel vagy ilyen célra készült papírtörlőkkel tisztítható legyen. Az összes felület megtisztítása után törölje át a kábel teljes felületét tiszta vízzel megnedvesített puha textíliával, hogy eltávolítsa róla a maradványokat.

Az érzékelőkábelek tisztítókendővel vagy ilyen célra készült papírtörlőkkel tisztíthatók. A tisztítás a ForeSight oxigénszintmérő kábel vége felől az érzékelőcsatlakozók felé végezhető.

FIGYELMEZTETÉS

Semmilyen esetben se végezze olyankor a ForeSight oxigénszintmérő kábel tisztítását vagy karbantartását, amikor a kábelt egy beteg monitorozására használja. A monitort ki kell kapcsolni, és ki kell húzni a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform tápkábelét, vagy le kell választani a kábelt a monitorról és az érzékelőket a betegről.

Bármilyen tisztítási vagy karbantartási művelet megkezdése előtt ellenőrizze, hogy a ForeSight oxigénszintmérő kábel, a kábelcsatlakozások, a ForeSight érzékelők és az egyéb tartozékok nem sérültek-e. Ellenőrizze a kábeleket görbe vagy törött csatlakozóvillát, repedéseket és kopásokat keresve. Ha sérülést észlel, tilos használni a kábelt, amíg át nem vizsgálták, meg nem javították vagy ki nem cserélték. Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával.

Ha nem tesz így, akkor fennáll a súlyos egészségkárosodás vagy a halál veszélye.

F.3.5 A szív-referenciaérzékelő és a nyomásszabályozó tisztítása

A szív-referenciaérzékelő (HRS (HRS)) és a nyomásszabályozó a következő fertőtlenítőszerekkel tisztítható:

- 70% izopropil-alkohol oldat
- 10% nátrium-hipokloritos oldat

1. Fertőtlenítőszerrel nedvesítsen meg egy tiszta kendőt, és törölje le vele a készülék felszínét.
2. Tiszta, száraz kendővel szárítsa meg a készülék felszínét.

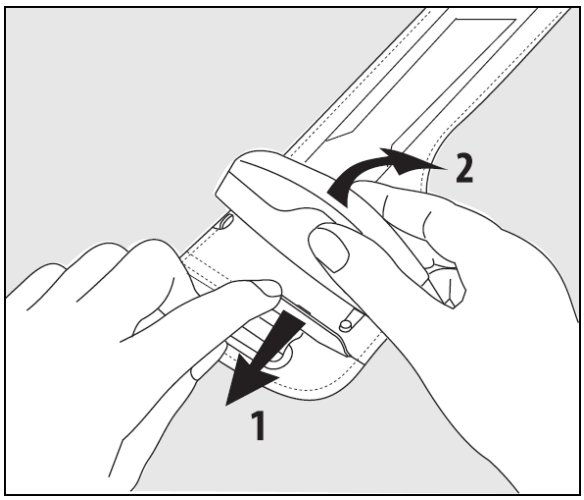
VIGYÁZAT

Ne fertőtlenítse a szív-referenciaérzékelőt és a nyomásszabályozót autoklávban vagy gázsterilizálással.

A nyomásszabályozót, a szív-referenciaérzékelőt, illetve a kábelcsatlakozókat nem szabad folyadékba meríteni.

Használat után minden esetben tisztítsa meg és tárolja a szív-referenciaszenzort.

F.3.5.1 A nyomásszabályozó pánt eltávolítása



F-1. ábra: A nyomásszabályozó eltávolítása a pántról

A nyomásszabályozónak a pántról történő eltávolításához a hüvelyt húzza kissé kifelé (lásd az 1. lépést itt: F-1. ábra, 467. oldal), és döntse meg a nyomásszabályozót a hüvelyből történő eltávolításhoz (lásd a 2. lépést itt: F-1. ábra, 467. oldal). A nyomásszabályozó pánt korlátozottan újrafelhasználható. A kezelő feladata megítélni, hogy az adott esetben megfelelő eljárás-e az újrafelhasználás. Újrafelhasználás esetén kövesse az itt felsorolt platformtisztítási utasításokat: A monitor és a kábelek tisztítása 464. oldal. Cserélje ki az eszközt, ha sérült.

F.4 Szerviz és támogatás

A problémák okát és elhárítását lásd: Hibaelhárítás 351. oldal. Amennyiben ez az információ nem oldja meg a problémát, vegye fel a kapcsolatot az Edwards Lifesciences vállalattal.

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform üzemeltetésével kapcsolatos támogatást a következő módon kérhet az Edwards vállalattól:

- Az Amerikai Egyesült Államokban vagy Kanadában hívja az 1.800.822.9837-es számot.
- Az Amerikai Egyesült Államokon és Kanadán kívül vegye fel a kapcsolatot a helyi Edwards Lifesciences képviselettel.
- E-mailben az alábbi címre írhat üzemeltetési támogatás ügyében: tech_support@edwards.com.

Az alábbi adatok legyenek kéznél telefonáláskor:

- A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform sorozatszáma, amely a hátsó panelen található.
- Az esetleges hibaüzenet szövege, valamint a probléma természetére vonatkozó részletes információk.

F.5 Az Edwards Lifesciences regionális központjai

Amerikai Egyesült Államok:
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 Amerikai Egyesült Államok
949.250.2500
800.424.3278
www.edwards.com

Svájc:
Edwards Lifesciences S.A.
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Svájc
Telefon: 41.22.787.4300

Japán:
Edwards Lifesciences LLC
Shinjuku Front Tower
2-21-1, Kita-Shinjuku, Shinjuku-ku
Tokyo 169-0074 Japán
Telefon: 81.3.6895.0301

Brazília:
Edwards Lifesciences
Avenida das Nações Unidas,
14.401 – Parque da Cidade
Torre Sucupira – 17º. Andar – cj. 171
Chácara Santo Antonio – São Paulo/SP
CEP: 04794-000
Brazília
Telefon: 55.11.5567.5200

Kína:
Edwards (Shanghai) Medical Products Co., Ltd.
Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway,
3 Hong Qiao Road, Xu Hui District
Shanghai, 200030
Kína
Telefon: 86.21.5389.1888

India:
Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd.
Techniplex II, 7th floor,
Unit no 1 & 2, off. S.V.Road
Goregaon west-Mumbai
400062
India
Telefon: +91.022.66935701 04

Ausztrália:
Edwards Lifesciences Pty Ltd
Unit 2 40 Talavera Road
North Ryde
NSW 2113
PO Box 137, North Ryde BC
NSW 1670
Ausztrália
Telefon: +61(2)8899 6300

F.6 A monitor ártalmatlanítása

A személyzet, a környezet vagy más készülékek szennyeződésének vagy fertőzésének elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy az ártalmatlanítás előtt a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformot és/vagy kábeleket megfelelően fertőtlenítették és megtisztították az elektromos és elektronikus részeket tartalmazó készülékekre vonatkozó helyi törvényi előírások szerint.

Az egyszer használatos részek és tartozékok esetében, ha máshogy nincs meghatározva, kövesse a kórházi ártalmatlanításra vonatkozó helyi szabályozásokat.

F.6.1 Az akkumulátor újrahasznosítása

Cserélje ki a HemoSphere akkumulátort, ha az már nem képes megtartani a töltést. Az akkumulátor eltávolítása után kövesse a helyi újrahasznosítási irányelveket.

VIGYÁZAT

Hasznosítsa újra vagy ártalmatlanítsa a lítiumion akkumulátort a szövetségi, állami és helyi törvényeknek megfelelően.

F.7 Megelőző karbantartás

Rendszeresen nézze át a HemoSphere Alta tökéletesített monitor külső felületét az általános fizikai állapot ellenőrzése érdekében. Győződjön meg arról, hogy a burkolat nem repedt meg, nem tört el vagy nem horpadt be, és hogy nem hiányzik semmi. Nézze meg, hogy nincsenek-e rajta folyadékkiömlés vagy rongálás jelei.

Rutinszerűen ellenőrizze a vezetékeket és kábeleket, hogy nincs-e rajtuk kopás vagy repedés, és hogy az áramvezető részek nem állnak-e szabadon. Emellett ellenőrizze, hogy a burkolat ajtaja az oximetriás kábel katétercsatlakozási pontjánál szabadon mozog és megfelelően zár. A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformról való lecsatlakoztatáskor ne húzza meg túlzottan a platform kábeleit.

A HemoSphere Alta monitorozó platformot (HemoSphere Alta okos helyreállítás monitor [ALTASR1], HemoSphere Alta „minden egyben” monitor [ALTAALL1] és HemoSphere Alta kardiális monitor [ALTACR1]) kétévente el kell küldeni egy minősített Edwards szervizközpontba megelőző karbantartásra.

F.7.1 Az akkumulátor karbantartása

Az akkumulátor állapotának ellenőrzéséhez tekintse meg az akkumulátor információit a beállítások ikon  → **System Status (rendszer állapota)** gomb megérintésével. Az **Akkumulátor adatai** címszó alatt, a **Teljes töltési kapacitás (mAh)** paraméternek a **Tervezett töltési kapacitás (mAh)** 60%ának vagy körülbelül 4140 mAh-nek kell lennie. Az akkumulátorok megrendelésével kapcsolatos információkért forduljon az Edwards helyi képviselőjéhez. Az akkumulátorhoz való hozzáféréshez távolítsa el a 2 rögzítő csavart (lásd 3-3. ábra, 77. oldal). A csavarok eltávolításának megkönnyítése érdekében tartsa zárva az akkumulátortartó ajtaját a csavarozás közben. Hasonlóképpen tartsa az ajtót zárva, miközben visszahelyezi az akkumulátortartó ajtót és meghúzza a csavarokat.

FIGYELMEZTETÉS

Robbanásveszély! Az akkumulátort tilos felnyitni, tűzbe dobni, magas hőmérsékleten tárolni vagy rövidre zárni. Az akkumulátor meggyulladhat, felrobbanhat, szivároghat vagy felforrósodhat, és így személyi sérülést vagy halált okozhat.

F.7.1.1 Az akkumulátor tárolása

Az akkumulátor benne maradhat a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformban. A tárolásra vonatkozó környezeti specifikációkat lásd: A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform műszaki adatai 434. oldal.

Megjegyzés

A hosszú ideig tartó, magas hőmérsékleten történő tárolás csökkentheti az akkumulátor élettartamát.

F.7.2 HRS megelőző karbantartás

A szív-referenciaérzékelő (HRS (HRS)) ujjrésze közepesen erős, illetve jelentős felületi behatás esetén megrongálódhat. Bár a károsodás valószínűsége kicsiny, a kapott megjelenített értékek a szív és az ujjmandzsetta magassága közötti távolság miatt torzulhatnak. Még ha ez a rongálódás szabad szemmel nem is látszik a szív-referenciaérzékelőn, minden alkalmazás előtt végezze el az alábbi eljárást, hogy megállapítsa, megrongálódott-e az érzékelő.

1. Csatlakoztassa a szív-referenciaérzékelőt a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformhoz csatlakoztatott nyomásszabályozóhoz, és lépjen a nullázás képernyőre.
2. Helyezze a szív-referenciaérzékelő két végét egy szintbe az itt leírtak szerint: A szív-referenciaérzékelő alkalmazása 197. oldal.
3. Figyelje meg a nullázás képernyőn látható értéket.
4. Emelje a szív-referenciaérzékelő egyik végét 15 cm (6 hüvelyk) értékkel a másik vége fölé.
5. Ellenőrizze, hogy a megjelenített érték legalább 5 Hgmm értékkel változott-e.
6. Cserélje meg a két vég helyzetét úgy, hogy most a másik vég legyen 15 cm (6 hüvelyk) értékkel feljebb, mint az előző.
7. Figyelje meg, hogy az érték az ellenkező irányba változott-e legalább 5 Hgmm értékkel az eredeti értékhez képest.

Ha az érték nem változik az ismertetett módon, akkor előfordulhat, hogy a szív-referenciaérzékelő megrongálódott. Forduljon a helyi Műszaki támogatáshoz, a kapcsolatfelvétel módját lásd a belső borítón vagy itt: Szerviz és támogatás 468. oldal. Kapni fog egy cserekészüléket. Ha az érték változik, akkor a szív-referenciaérzékelő megfelelően működik, és felhasználható hemodinamikai monitorozáshoz.

F.8 Riasztási jelzések tesztelése

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform minden bekapcsolásakor a rendszer automatikusan önellenőrzést végez. Az önellenőrzés részeként megszólal egy riasztási hangjelzés. Ez arra utal, hogy a hangriasztásjelzők megfelelően működnek. Az egyes mérési riasztások további teszteléséhez időnként módosítsa a riasztási határértékeket, és ellenőrizze, hogy a riasztó megfelelően működik-e.

F.9 Jótállás

Az Edwards Lifesciences (Edwards) jótállást vállal arra, hogy a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform megfelel a címkén leírt céloknak és javallatoknak egy (1) éven át a vásárlás időpontjától számítva, ha a használati utasítás szerint használják. Ha a készüléket nem az utasításoknak megfelelően használják, a jótállás nem érvényes és nem érvényesíthető. Egyéb kifejezett vagy törvényi garancia nem áll fenn, beleértve a kereskedelmi forgalmazhatóságra vagy az adott célra való alkalmasságra vonatkozó garanciát is. Ez a jótállás nem vonatkozik a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformmal használt kábelekre, akkumulátorokra, szondákra vagy oximetriás kábelekre. Bármely jótállás megszegése esetén az Edwards egyedüli kötelezettsége és a vásárló kizárólagos jogorvoslata a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform javítására vagy cseréjére korlátozódik, az Edwards döntése alapján.

Az Edwards nem felelős a közvetlen, véletlenszerű vagy következményes károkért. Az Edwards nem kötelezhető a jelen jótállás szerint a károsodott vagy rosszul üzemelő HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform

javítására vagy cseréjére, ha ezt a károsodást vagy üzemzavart az okozta, hogy a vásárló nem az Edwards által gyártott katétereket használt.

függelék G

Irányelvek és a gyártó nyilatkozata

Tartalom

Elektromágneses kompatibilitás. 472
Használati utasítás. 472
A vezeték nélküli technológia adatai. 478

G.1 Elektromágneses kompatibilitás

Referencia: *IEC/EN 60601-1-2 4.1. kiadás 2020-09 és IEC 80601-2-49 2018*

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformot a jelen függelékben meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.
A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformhoz csatlakoztatva minden felsorolt tartozékkábelnek (B-1 táblázat 445. oldal) meg kell felelnie a fent ismertetett EMC szabványoknak.

G.2 Használati utasítás

A gyógyászati villamos készülékek esetében speciális óvintézkedésekre van szükség az elektromágneses kompatibilitás (EMC) tekintetében, ezért az alábbi információk, valamint a táblázat EMC-információi szerint kell őket telepíteni és üzembe helyezni.

FIGYELMEZTETÉS

Olyan kiegészítők, transzducerek és kábelek alkalmazása, amelyek nem felelnek meg a jelen berendezés gyártói előírásainak, illetve amelyeket nem a berendezés gyártója szállított, megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy a berendezés csökkent elektromágneses zavartűrését eredményezheti, ami nem megfelelő működéshez vezethet.

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform semmilyen módosítása nem engedélyezett.

A hordozható és mobil RF kommunikációs készülékek és egyéb elektromágneses zavarforrások, pl. diatermiás, litotripsziás, RFID-címkével ellátott eszközök, elektromágneses lopásgátló rendszerek és fémdetektorok befolyással lehetnek a gyógyászati villamos készülékekre, így a HemoSphere tökéletesített monitorra is.

A kommunikációs eszközök és a HemoSphere tökéletesített monitor között fenntartandó szeparációs távolságokat lásd: G-3 táblázat 474. oldal. A rádiófrekvenciás hullámokat kibocsátó egyéb eszközök hatása nem ismert, és befolyásolhatják a HemoSphere monitorozó platform működését és biztonságosságát.

VIGYÁZAT

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

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

Megjegyzés

A KIBOCSÁTÁSI jellemzők alapján a berendezés alkalmas az ipari területeken és kórházakban (CISPR 11, A. osztály) történő használatra. Ha otthoni körülmények között használja (ahol rendszerint CISPR 11, „B". osztály az elvárás), lehetséges, hogy a berendezés nem lesz megfelelően védve a rádiófrekvenciás kommunikációs eszközökkel szemben. Lehetséges, hogy a felhasználónak lépéseket kell tennie ennek elhárítására, például az eszköz irányának vagy helyének módosításával.

G-1. táblázat: Elektromágneses kibocsátások

Irányelvek és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses kibocsátás		
A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformot az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.		
Kibocsátás	**Megfelelés**	**Leírás**
RF-kibocsátás CISPR 11	1-es csoport	A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform csak belső funkcióihoz használ RF energiát. Ezért az RF-kibocsátás nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy bármilyen interferenciát okoz a közeli elektromos készülékkel.
RF-kibocsátás CISPR 11	„A" osztály	A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform minden létesítményben használható, kivéve a lakóépületeket és a közvetlenül a nyilvános, alacsony feszültségű, lakáscélú épületek tápellátását szolgáló energiahálózathoz csatlakozó épületeket.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	„A" osztály	
Feszültségingadozások/Flickerkibocsátás IEC 61000-3-3	Megfelel	

G-2. táblázat: Irányelvek és a gyártó nyilatkozata – vezeték nélküli, rádiófrekvenciás kommunikációs eszközökkel szembeni zavartűrés

Tesztfrekvencia	**Sáv[1]**	**Szolgáltatás[1]**	**Moduláció[2]**	**Maximális teljesítmény**	**Távolság**	**A zavartűrési teszt szintje**
MHz	**MHz**			**W**	**méter**	**(V/m)**
A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformot az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.						
385	380–390	TETRA 400	Impulzusmoduláció[2] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM[3] ±5 kHz eltérés 1 kHz szinusz	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE Band 13, 17	Impulzusmoduláció[2] 217 Hz	0,2	0,3	9

Tesztfrekvencia	Sáv[1]	Szolgáltatás[1]	Moduláció[2]	Maximális teljesítmény	Távolság	A zavartűrési teszt szintje
MHz	**MHz**			**W**	**méter**	**(V/m)**
A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformot az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.						
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulzusmoduláció[2] 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzusmoduláció[2] 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulzusmoduláció[2] 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Impulzusmoduláció[2] 217 Hz	0,2	0,3	9

Megjegyzés: Ha szükség van a ZAVARTŰRÉSI TESZT SZINTJÉNEK elérésére, az adóantenna és a GYÓGYÁSZATI VILLAMOS KÉSZÜLÉK vagy GYÓGYÁSZATI VILLAMOS RENDSZER közötti távolság 1 m-recsökkenthető. Az 1 m-es teszttávolságot az IEC 61000-4-3 engedélyezi.

[1]Bizonyos szolgáltatások esetén csak az adási frekvenciák vannak megadva.

[2]A vivőhullámot 50%-os kitöltésű négyszögjellel kell modulálni.

[3]Az FM-moduláció helyett alkalmazható 18 Hz értéknél 50%-os impulzusmoduláció, mert miközben nem jelent tényleges modulációt, a legrosszabb esetet jelentené.

G-3. táblázat: Javasolt szeparációs távolságok a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések és a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform között

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformot olyan elektromágneses környezetben javasolt használni, amelynek sugárzott RF zavarai kontrolláltak. Az elektromágneses interferencia megelőzéséhez tartsa meg a minimális távolságot a hordozható és mobil RF kommunikációs készülékek (adókészülékek) és a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform között az alábbi ajánlásoknak megfelelően, a kommunikációs eszköz maximális kimeneti teljesítménye szerint.

Adókészülék frekvenciája	**150 kHz és 80 MHz** között	80–800 MHz	800–2500 MHz	2,5– 5,0 GHz
Egyenlet	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$

A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformot olyan elektromágneses környezetben javasolt használni, amelynek sugárzott RF zavarai kontrolláltak. Az elektromágneses interferencia megelőzéséhez tartsa meg a minimális távolságot a hordozható és mobil RF kommunikációs készülékek (adókészülékek) és a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform között az alábbi ajánlásoknak megfelelően, a kommunikációs eszköz maximális kimeneti teljesítménye szerint.

Az adókészülék névleges maximális kimeneti teljesítménye (watt)	Szeparációs távolság (méter)	Szeparációs távolság (méter)	Szeparációs távolság (méter)	Szeparációs távolság (méter)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

Azoknál az adóknál, amelyek névleges maximális teljesítménye nem szerepel fentebb, a javasolt „d" szeparációs távolság a megfelelő oszlopban szereplő egyenlet felhasználásával számolható ki, ahol „P" az adó wattban megadott maximális kimeneti teljesítménye az adó gyártója szerint.

1. megjegyzés: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a nagyobb frekvenciatartománynak megfelelő szeparációs távolság érvényes.

2. megjegyzés: Ezek az irányelvek nem érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a különböző szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és a róluk való visszaverődés.

G-4. táblázat: Vezeték nélküli együttes működésű sugárzott visszhangtól mentes kamra (RAC) eredményei – Normál üzemmód (2,4; 5 és 6 GHz-es WiFi) a HemoSphere Alta tökéletesített monitor (EUT) számára, nem szándékos jel jelenlétében

Tesztfrekvencia	Tx nem szándékos jel és Rx nem szándékos jel távolsága	HemoSphere Alta monitor (EUT) és router (támogatás) távolsága	EUT KPI	PER % (Tx nem szándékos jel és Rx nem szándékos jel)
2,4 GHz[1]	10 m	10 m	A HemoSphere Alta monitor (EUT) és a társeszköz (támogatás) közötti kapcsolat fenntartva. Nem tapasztaltak pontatlan adatátvitelt/-fogadást.	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%

[1]A HemoSphere Alta monitor (EUT) vételi jelerőssége (RSS) a vevőnél: –39,90 dBm.

[2]A HemoSphere Alta monitor (EUT) vételi jelerőssége (RSS) a vevőnél: –38,89 dBm.

[3]A HemoSphere Alta monitor (EUT) vételi jelerőssége (RSS) a vevőnél: –55,85 dBm.

** 1 cm az EUT és a Tx nem szándékos jelforrás (Rohde and Schwarz CMW 270) és az Rx nem szándékos jelforrás (tablet) között.*

G-5. táblázat: Vezeték nélküli együttes működésű sugárzott visszhangtól mentes kamra (RAC) eredményei – Normál üzemmód (2,4; 5 és 6 GHz-es WiFi) a társeszköz (router) számára, nem szándékos jel jelenlétében

Tesztfrekvencia	Tx nem szándékos jel és Rx nem szándékos jel távolsága	HemoSphere Alta monitor (EUT) és router (támogatás) távolsága	EUT KPI	PER % (Tx nem szándékos jel és Rx nem szándékos jel)
2,4 GHz[1]	10 m	10 m	A HemoSphere Alta monitor (EUT) és a társeszköz (támoga-	0,50%
	1 cm*	10 m		0,74%

Tesztfrekvencia	Tx nem szándékos jel és Rx nem szándékos jel távolsága	HemoSphere Alta monitor (EUT) és router (támogatás) távolsága	EUT KPI	PER % (Tx nem szándékos jel és Rx nem szándékos jel)
5 GHz[2]	10 m	10 m	tás) közötti kapcsolat fenntartva. Nem tapasztaltak pontatlan adatátvitelt/-fogadást.	0,24%
	1 cm*	10 m		0,54%
6 GHz[3]	10 m	10 m		0,18%
	1 cm*	10 m		0,88%

[1]A HemoSphere Alta monitor (EUT) vételi jelerőssége (RSS) a vevőnél: –40,84 dBm.

[2]A HemoSphere Alta monitor (EUT) vételi jelerőssége (RSS) a vevőnél: –30,02 dBm.

[3]A HemoSphere Alta monitor (EUT) vételi jelerőssége (RSS) a vevőnél: –41,58 dBm.

** 1 cm a társeszköz és a Tx nem szándékos jelforrás (Rohde and Schwarz CMW 270) és az Rx nem szándékos jelforrás (tablet) között.*

G-6. táblázat: Elektromágneses zavartűrés (ESD, EFT, túlfeszültség, feszültségletörések és mágneses mező)

Immunitási teszt	IEC 60601-1-2 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – Irányelvek
A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformot az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.			
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezéskor	±8 kV	A padlózat legyen fa, beton vagy kerámiacsempe. Amennyiben a padló szintetikus anyaggal van befedve, a relatív páratartalom legalább 30%-os legyen.
	±15 kV levegő	±15 kV	
Elektromos gyors tranziens/burst (kitörés) IEC 61000-4-4	±2 kV a hálózati tápvezetékekre	±2 kV a hálózati tápvezetékekre	A hálózati áram minőségének az általános kereskedelmi és/vagy kórházi környezetnek megfelelőnek kell lennie.
	±1 kV a > 3 méteres bemeneti/kimeneti vezetékekre	±1 kV a > 3 méteres bemeneti/kimeneti vezetékekre	
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV vezeték(ek) és vezeték(ek) között	±1 kV vezeték(ek) és vezeték(ek) között	
	±2 kV vezeték(ek) és a földelés között	±2 kV vezeték(ek) és a földelés között	
Feszültségletörések, rövid kimaradások és feszültségingadozások a váltóáramú hálózati vezetékeken IEC 61000-4-11	0% U_T (az U_T 100%-os esése) 0,5 cikluson át (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°)	0% U_T	A hálózati áram minősége az általános kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő kell legyen. Ha a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform felhasználója hálózati áramkimaradások esetén is folyamatos üzemelést igényel, akkor javasolt szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról üzemeltetni a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformot.
	0% U_T (az U_T 100%-os esése) 1 cikluson át (egyfázisú 0°-nál)	0% U_T	
	70% U_T (az U_T 30%-os esése) 25/30 cikluson át (egyfázisú 0°-nál)	70% U_T	
	Megszakítás: 0% U_T (az U_T 100%-os esése) 250/300 cikluson át	0% U_T	
Hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	A hálózati frekvencia mágneses mezőinek az általános kereskedelmi vagy kórházi környezet jellemzőjének megfelelő szinten kell lenniük.

Immunitási teszt	IEC 60601-1-2 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – Irányelvek
A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformot az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.			
Közelségi mágneses mező IEC 61000-4-39	134,2 kHz 2,1 kHz-es modulációval 65 A/m-nél	65 A/m	A közelségi mágneses mező az általános kereskedelmi vagy kórházi környezet jellemzőjének megfelelő szinten kell lennie.
	13,56 MHz 50 kHz-es modulációval 7,5 A/m-nél	7,5 A/m	
Megjegyzés: Az U_T a váltóáramú hálózat feszültsége a tesztszint alkalmazása előtt.			

G-7. táblázat: Elektromágneses zavartűrés (RF sugárzott és vezetett)

Immunitási teszt	IEC 60601-1-2 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – Irányelvek
A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformot az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.			
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz és 80 MHz között	3 Vrms	A hordozható és mobil RF kommunikációs készülékek nem használhatók közelebb a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform semelyik részéhez, beleértve a kábeleket is, mint az ajánlott szeparációs távolság, amelyet az adókészülék frekvenciájának megfelelő egyenlet alapján lehet kiszámítani. Ajánlott szeparációs távolság $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz és 80 MHz között $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz és 800 MHz között $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz és 2500 MHz között Ahol a P az adókészülék – gyártója által megadott – maximális névleges kimeneti teljesítménye wattban (W), a d pedig az ajánlott szeparációs távolság méterben (m). A rögzített rádiófrekvenciás adókészülékek által létrehozott térerősségeknek, amelyek az elektromágneses mező helyszíni vizsgálatával határozhatók meg,[a] kisebbnek kell lenniük az egyes frekvenciatartományokban meghatározott megfelelési szintnél.[b] Az alábbi szimbólummal ellátott készülékek közelében fordulhat elő interferencia: 
Vezetett RF IEC 61000-4-6	6 Vrms (ISM-sáv) 150 kHz és 80 MHz között	6 Vrms	
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 és 2700 MHz között	3 V/m	

Immunitási teszt	IEC 60601-1-2 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – Irányelvek
A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformot az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.			
[a]A helyhez kötött adókészülékekből, például (mobil és vezeték nélküli) rádiótelefonok és hordozható adóvevők bázisállomásaiból, amatőr rádiókból, AM és FM rádiós műsorszórásból és TV-műsorszórásból származó térerősség elméleti módszerrel előre nem állapítható meg pontosan. A rögzített RF-adók miatti elektromágneses környezet felmérése érdekében szóba jöhet egy elektromágneses helyszíni felmérés. Ha azon a helyen, ahol a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformot használják, a mért térerősség meghaladja a fenti vonatkozó rádiófrekvenciás megfelelési szintet, meg kell figyelni, hogy a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform megfelelően működik-e. Amennyiben rendellenes működés figyelhető meg, további lépésekre lehet szükség, például a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platform elforgatására vagy áthelyezésére.			
[b]A 150 kHz–80 MHz frekvenciatartományban a térerősségeknek 3 V/m-nél kisebbnek kell lenniük.			
1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz esetén a nagyobb frekvenciatartomány érvényes.			
2. megjegyzés: Ezek az irányelvek nem érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a különböző szerkezetek, tárgyak és emberek általi abszorpció és a róluk való visszaverődés.			

G.3 A vezeték nélküli technológia adatai

A HemoSphere Alta monitorba épített vezeték nélküli kommunikációs technológia vállalati szintű, 6E típusú Wi-Fi-kapcsolatot biztosít. A HemoSphere Alta monitor vezeték nélküli technológiája támogatja az IEEE 802.11a/b/d/e/g/h/i/k/n/r/u/v/w/ac/ax protokollokat a teljesen integrált biztonsági ügyfél révén, amely 802.11i/WPA2 Enterprise hitelesítést és adattitkosítást biztosít. Támogatja a dual stream Wi-Fi-t a 2,4 GHz-es, 5 GHz-es és 6 GHz-es sávokban, valamint a Bluetooth 5.2-t.

A HemoSphere Alta monitorba épített vezeték nélküli technológia műszaki adatait az alábbi táblázat tartalmazza.

G-8. táblázat: HemoSphere Alta monitor vezeték nélküli adatai

Funkció	Leírás
Wi-Fi TANÚSÍTVÁNY*	Wi-Fi 6E (802.11ax) Wi-Fi 4,5,6 (régebbi)
IEEE WLAN szabványok	IEEE 802.11a/b/d/e/g/h/i/k/n/r/u/v/w/ax
Moduláció típusa	DSSS, OFDM/OFDMA, GFSK, pi/4-DQPSK, 8-DPSK
Támogatott rádiók	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)
Biztonsági módszerek	WPA3 (személyes és vállalati), beleértve a WPA2 átmeneti módot is
Wi-Fi közeghozzáférési protokoll	Vivőjel-érzékeléses többszörös hozzáférés, ütközéselkerüléssel (Carrier sense multiple access with collision avoidance – CSMA/CA)
Autentikációs protokollok	802.1X EAP-TLS EAP-TTLS/MSCHAPv2 PEAPv9-MSCHAPv2 (EAP-SIM, EAP-AKA)
Titkosítás	128 bites AES-CCMP, 256 bites AES-GCMP

Funkció	Leírás	
A Bluetooth-működés részletei	**Alap sebességű Bluetooth +EDR**	
	Adókészülék frekvenciája	2402 MHz – 2480 MHz
	Vevőkészülék frekvenciája	2402 MHz – 2480 MHz
	Moduláció	GFSK, Π/4 DQPSK, 8DPSK
	Adóteljesítmény	13,2 dBm, EIRP
	Alacsony energiafogyasztású Bluetooth (BLE)	
	Adókészülék frekvenciája	2402 MHz – 2480 MHz
	Vevőkészülék frekvenciája	2402 MHz – 2480 MHz
	Moduláció	GFSK
	Adóteljesítmény	9,9 dBm, EIRP

Funkció	Leírás	
Wi-Fi üzemeltetési részletei	**IEEE 802.11b/g/n/ax WLAN**	
	Adókészülék frekvenciája	2412 MHz – 2472 MHz (20 MHz) 2422 MHz – 2462 MHz (40 MHz)
	Vevőkészülék frekvenciája	2412 MHz – 2472 MHz (20 MHz) 2422 MHz – 2462 MHz (40 MHz)
	Moduláció	DSSS (DBPSK, DQPSK, CCK), OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 1024QQAM)
	Adóteljesítmény	20 dBm, EIRP
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN	
	Adókészülék frekvenciája	5180 MHz – 5320 MHz (20 MHz) 5190 MHz – 5310 MHz (40 MHz) 5210 MHz – 5290 MHz (80 MHz) 5250 MHz (160 MHz)
	Vevőkészülék frekvenciája	5180 MHz – 5320 MHz (20 MHz) 5190 MHz – 5310 MHz (40 MHz) 5210 MHz – 5290 MHz (80 MHz) 5250 MHz (160 MHz)
	Moduláció	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)
	Adóteljesítmény	22,9 dBm, EIRP
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN	
	Adókészülék frekvenciája	5500 MHz – 5700 MHz (20 MHz) 5510 MHz – 5670 MHz (40 MHz) 5530 MHz – 5610 MHz (80 MHz) 5570 MHz (160 MHz)
	Vevőkészülék frekvenciája	5500 MHz – 5700 MHz (20 MHz) 5510 MHz – 5670 MHz (40 MHz) 5530 MHz – 5610 MHz (80 MHz) 5570 MHz (160 MHz)
	Moduláció	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)
	Adóteljesítmény	22,9 dBm, EIRP
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN	
	Adókészülék frekvenciája	5745 MHz – 5825 MHz (20 MHz) 5755 MHz – 5795 MHz (40 MHz) 5775 MHz (80 MHz)
	Vevőkészülék frekvenciája	5745 MHz – 5825 MHz (20 MHz) 5755 MHz – 5795 MHz (40 MHz) 5775 MHz (80 MHz)
	Moduláció	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)

Funkció	Leírás	
	Adóteljesítmény	13,95 dBm, EIRP
	IEEE 802.11ax WLAN	
	Adókészülék frekvenciája	5995 MHz – 6415 MHz (20 MHz) 5965 MHz – 6405 MHz (40 MHz) 5985 MHz – 6385 MHz (80 MHz) 6025 MHz – 6345 MHz (160 MHz)
	Vevőkészülék frekvenciája	5995 MHz – 6415 MHz (20 MHz) 5965 MHz – 6405 MHz (40 MHz) 5985 MHz – 6385 MHz (80 MHz) 6025 MHz – 6345 MHz (160 MHz)
	Moduláció	OFDMA (1024QAM)
	Adóteljesítmény	22,8 dBm, EIRP
Biztonság	**Szabványok**	
	WPA3 (személyes és vállalati), beleértve a WPA2 átmeneti módot is	
	Titkosítás	
	128 bites AES-CCMP, 256 bites AES-GCMP	
	Autentikációs protokollok	
	802.1X EAP-TLS EAP-TTLS/MSCHAPv2 PEAPv0-MSCHAPv2 (EAP-SIM, EAP-AKA, EAP-AKA')	

Funkció	Leírás
Megfelelés	**ETSI szabályozási tartomány** EN 300 328 EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 301 489-1 EN 301 489-17 EN 301 893 EN 301 489-3 EN 60950-1 EN 55022:2006 B osztály EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003 EN 61000-3-2:2006 EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005 EU 2002/95/EK (RoHS) **FCC szabályozási tartomány (Tanúsítványazonosító:** PD9AX210D2**)** **Industry Canada (IC tanúsítványazonosító:** 1000M-AX210D2**)** **MIC (Japán) (Tanúsítványazonosító:** R 003-200255 5.15-5.35GHz: Indoor use only (Except communicate to high power radio) T D200217003 **)** RF: 003-200255 TEL: D200217003 **KC (Korea) (Tanúsítványazonosító:** R-C-INT-AX210D2W**)** **NCC (Tajvan) (Tanúsítványazonosító:** CCAH20Y10090T9**)** **acma (Ausztrália)** **ANATEL (Brazília) (Tanúsítványazonosító:** 04022-21-04423**)** **Kína (CMIIT-azonosító:** 2020AJ15108(M)**)**
Tanúsítványok	Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n WPA Enterprise WPA2 Enterprise Cisco-kompatibilis kiterjesztések (4. verzió) FIPS 140-2 1. szint ARM926 (ARMv5TEJ) processzor 45-ös sorozatú Wi-Fi-modullal, amelyen Linux 3.8 fut – OpenSSL FIPS Object Module v2.0 (érvényesítési tanúsítvány #1747)
Antennatípus	PIFA

G.3.1 A vezetékes és vezeték nélküli technológia szolgáltatásminősége

A szolgáltatásminőséget (Quality of service – QoS) a normál kapcsolat összes adatvesztése függvényében határozzák meg, olyan környezetben, ahol a HemoSphere Alta monitor legalább közepes vezeték nélküli jelerősséggel működik (7-1 táblázat 150. oldal), jó hálózati kapcsolattal. A HemoSphere Alta monitorba épített vezeték nélküli adatátvitelét 5% alatti adatvesztésre validálták ilyen körülmények között. A HemoSphere Alta monitorba épített vezeték nélküli technológia hatótávolsága 150 láb akadály nélkül, és 75 láb, ha nincs közvetlen rálátás. A hatótávolságot más vezeték nélküli adók jelenléte befolyásolhatja.

A HemoSphere Alta monitor vezetékes és vezeték nélküli kapcsolaton egyaránt támogatja az adatátvitelt. A vevőrendszernek minden adat átvitelét nyugtáznia kell. Ha a továbbítás nem volt sikeres, a rendszer újra elküldi az adatokat. A HemoSphere Alta monitor automatikusan megpróbál helyreállítani minden megszakadt kapcsolatot. Ha egy már meglévő kapcsolat nem állítható helyre, a HemoSphere Alta monitor hangjelzéssel és üzenettel figyelmezteti a felhasználót (például: **Alert: HemoSphere Remote App Connectivity – System Error (Riasztás: HemoSphere távoli alkalmazás csatlakoztathatóság – Rendszerhiba)** [lásd: 14-8 táblázat 363. oldal]).

VIGYÁZAT

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

G.3.2 A vezeték nélküli kommunikáció biztonságosságának növelésére szolgáló módszerek

A vezeték nélküli jelek biztonságát az iparági szabványoknak megfelelő vezeték nélküli biztonsági protokollok garantálják (G-8 táblázat 478. oldal). A WEP és WPA vezeték nélküli biztonsági szabványokról már igazolták, hogy feltörhetők, így nem ajánlottak. Az Edwards javasolja, hogy a vezeték nélküli adatátvitelt az IEEE 802.11i (WPA2) biztonsági protokoll és a FIPS mód engedélyezésével tegye biztonságosabbá. Annak érdekében, hogy a HemoSphere Alta monitor és a HIS rendszer közti adatátvitel még biztonságosabb legyen, az Edwards javasolja, hogy hálózatbiztonsági rendszert is valósítson meg, például tűzfalakkal védett virtuális LAN-ok kiépítésével.

G.3.3 A vezeték nélküli eszközök együttes működésével kapcsolatos problémák hibaelhárítása

A tesztelés szerint ez az eszköz megfelel az IEC 60601-1-2 szabvány követelményeinek. Ha kommunikációs problémákat tapasztal a HemoSphere Alta monitor vezeték nélküli technológiájával kapcsolatban, akkor ellenőrizze, hogy megvan-e a minimális távolság a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (adók) és a HemoSphere Alta monitor között. A szeparációs távolságokra vonatkozó további részleteket lásd: G-3 táblázat 474. oldal.

G.3.4 Federal Communication Commission (Szövetségi Távközlési Bizottság, FCC) interferencia-nyilatkozat

Megjegyzés

Az FCC RF expozíciós megfelelőségi követelményeinek való megfelelés érdekében a jelen adónál használt antennát úgy kell elhelyezni, hogy legalább 20 cm legyen a szeparációs távolság minden embertől, továbbá nem lehet egy helyen, és nem működhet együtt más antennával vagy adóval.

Federal Communication Commission (Szövetségi Távközlési Bizottság) interferencia-nyilatkozat

Ezt a készüléket megvizsgálták és úgy találták, hogy megfelel az A osztályú digitális eszközök korlátozásainak az FCC szabálykönyv 15, része szerint. Ezek a korlátozások észszerű mértékben biztosítják a káros interferencia elleni védelmet a lakókörnyezetben. Ez az eszköz rádiófrekvenciás energiát generál, használ és képes sugározni – amennyiben nem az utasítások szerint telepítik és használják, káros zavart okozhat a rádiókommunikációban. Azonban nincs garancia arra, hogy egyes igénybevételek során nem alakul ki interferencia. Ha ez a berendezés

káros interferenciát okoz a rádió- vagy televízió-adások vételében – ez megállapítható a berendezés ki- és bekapcsolásával –, a következő módokon próbálja meg orvosolni az interferenciát:

1. Forgassa el vagy helyezze át a vevőantennát.
2. Növelje a készülék és a vevő közötti távolságot.
3. Csatlakoztassa a készüléket egy másik elektromos hálózati áramkör aljzatához, mint amelyhez a vevő csatlakozik.
4. Segítségért forduljon a beszállítóhoz vagy egy tapasztalt rádió-/TV-szerelőhöz.

VIGYÁZAT

Bármilyen változtatás vagy módosítás, melyet külön nem engedélyezett a megfelelőségért felelős fél, érvényteleníthet a felhasználó jogát a készülék használatára.

Ez az eszköz megfelel az FCC szabálykönyv 15. részének. A működtetés az alábbi két körülmény fennállása esetén engedélyezett: (1) Ez az eszköz nem okozhat káros interferenciát, és (2) ennek az eszköznek el kell viselnie bármilyen külső interferenciát, ideértve a nemkívánatos működést okozó interferenciát is.

Ez az eszköz csak *beltérben* használható, ha az 5,15–5,25 GHz-es frekvenciatartományban működik.

Az FCC megköveteli, hogy ezt a terméket az 5,15–5,25 GHz-es tartományban csak beltérben használja, hogy csökkentse a potenciális káros interferenciát az ugyanazon a csatornán működő mobil műholdas rendszerekkel.

Ez az eszköz nem engedélyezi a működést a 116–128-as csatornákon (5580–5640 MHz) 11na mód és a 120–128-as csatornákon (5600–5640 MHz) 11a mód esetén, ami átfed az 5600–5650 MHz-es sávval.

Megjegyzés

FCC sugárterhelési nyilatkozat:

Ez a berendezés megfelel az FCC nem kontrollált környezetre vonatkozó sugárterhelési követelményeinek. Ezt a berendezést úgy kell telepíteni és működtetni, hogy legalább 20 cm-es távolság legyen a sugárzó felület és az emberi testek között.

G.3.5 Industry Canada nyilatkozatok

RF sugárzásveszéllyel kapcsolatos figyelmeztetés

Ahhoz, hogy megfeleljen az FCC és az Industry Canada RF expozíciós követelményeinek, ezt az eszközt olyan helyre kell telepíteni, ahol az eszköz antennái legalább 20 cm-re lesznek minden embertől. Nem engedélyezett nagyobb erősítésű vagy olyan antennák használata, amelyeket nem hitelesítettek a jelen termékkel való használatra. Az eszközt nem szabad másik adóegységgel egy helyre tenni.

Maximális antennaerősítés – Ha az integrátor úgy állítja be az eszközt, hogy az antennát érzékelni lehessen a gazdagépről.

A rádióadót (IC azonosító: 3147A-WB45NBT) engedélyezte az Industry Canada az alább felsorolt antennákkal való működtetésre a jelzett antennatípusoknál maximálisan megengedhető erősítés és a szükséges antennaimpedancia mellett. A listában fel nem sorolt antennatípusok használata, amelyek maximális erősítése meghaladja az antennatípusnál jelzettet, szigorúan tilos ennél az eszköznél.

„Az antenna típusát és erősítését úgy kell megválasztani, hogy az izotróp antennához viszonyított tényleges kisugárzott teljesítmény (equivalent isotropically radiated power – EIRP) ne legyen több, mint ami a sikeres kommunikációhoz szükséges, hogy csökkenteni lehessen az esetleges rádióinterferenciát a többi felhasználó számára."

„Ezt az eszközt [4] dBi maximális erősítésű antennával való használatra tervezték. Nagyobb erősítésű antenna használata szigorúan tilos az Industry Canada előírásai szerint. A szükséges antennaimpedancia 50 ohm."

Ez az eszköz megfelel az Industry Canada nem engedélyköteles RSS szabvány(ai)nak. A működtetés az alábbi két körülmény fennállása esetén engedélyezett: (1) ez az eszköz nem okozhat interferenciát, és (2) ennek az eszköznek el kell viselnie bármilyen külső interferenciát, ideértve az eszköznél nem kívánatos működést okozó interferenciát is.

VIGYÁZAT

Az Industry Canada megköveteli, hogy ezt a terméket az 5,15–5,25 GHz-es tartományban csak beltérben használja, hogy csökkentse a potenciális káros interferenciát az ugyanazon a csatornán működő mobil műholdas rendszerekkel.

G.3.6 Az Európai Unió rádióberendezésekről szóló irányelvével (RED) kapcsolatos nyilatkozatok

Ez az eszköz megfelel a rádióberendezésekről szóló 2014/53/EU irányelv (RED) lényegi követelményeinek. A következő tesztmódszerrel igazolták az eszköz vélelmezett megfelelését a rádióberendezésekről szóló 2014/53/EU irányelv (RED) lényegi követelményeinek:

- **EN 62368-1:2014/A11:2017**
  Audio-/video-, információs és technológiai berendezések biztonságossági követelményei
- **EN 300 328 V2.2.2: (2019-07)**
  Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (Electromagnetic compatibility and Radio Spectrum Matters – ERM); Széles sávú átviteli rendszerek; A 2,4 GHz-es ISM-sávban működő, szórt spektrumú modulációt alkalmazó adatátviteli berendezések; Az R&TTE irányelv 3.2. cikkelye lényegi követelményeit tartalmazó harmonizált európai szabvány
- **EN 62311:2008 | EN 50665:2017 | EN 50385:2017**
  RF expozíció
- **EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03)**
  Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM); Rádióberendezések és szolgáltatások elektromágneses összeférhetőségi (EMC) szabványa; 1. rész: Közös műszaki követelmények
- **EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03)**
  Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM); Rádióberendezések és szolgáltatások elektromágneses összeférhetőségi (EMC) szabványa; 17. rész: A 2,4 GHz-es széles sávú átviteli rendszerek és 5 GHz-es nagy teljesítményű RLAN berendezés specifikus feltételei
- **EN 301 893 V2.1.1 (2017-05)**
  Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM); Széles sávú rádiós hozzáférési hálózatok (Broadband Radio Access Networks – BRAN); 5 GHz-es nagyteljesítményű RLAN berendezés specifikus feltételei
- **EU 2015/863 (RoHS 3)**
  Megfelelési nyilatkozat – 2015/863 EU irányelv; Veszélyes anyagok korlátozása (Reduction of Hazardous Substances – RoHS)

Ez az eszköz egy 2,4 GHz-es széles sávú átviteli rendszer (adó-vevő), amely az EU tagállamaiban és az EFTA országokban használható, kivéve Franciaországot és Olaszországot, amelyekre korlátozott felhasználás vonatkozik.

Olaszországban a végfelhasználónak kell engedélyért folyamodnia a nemzeti frekvenciahasználati hatóságnál az eszköz használatához, a kültéri rádiókapcsolat beállításához és/vagy a telekommunikáció és/vagy a hálózati szolgáltatások közösségi elérésének biztosításához.

Ez az eszköz nem használható kültéri rádiókapcsolat beállításához Franciaországban és néhány egyéb területen, ahol az RF kimeneti teljesítmény nem lépheti túl a 10 mW EIRP értéket a 2454–2483,5 MHz-es frekvenciatartományban. További információért a végfelhasználó lépjen kapcsolatba a nemzeti frekvenciahasználati hatósággal Franciaországban.

Az Edwards Lifesciences ezúton kijelenti, hogy ez a monitor megfelel a 2014/53/EU irányelv (RED) lényegi követelményeinek és egyéb releváns rendelkezéseknek.

Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz értékesítése kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre történhet. A teljes rendelési információt illetően lásd a használati utasítást.

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, és a stilizált E logó az Edwards Lifesciences vállalat védjegyei. Az Acumen, az Acumen AFM, az Acumen HPI, az Acumen IQ, az AFM, a CCOmbo, a CCOmbo V, a ClearSight, a ClearSight Jr, a CO-Set, a CO-Set+, a FloTrac, a FloTrac Jr, a ForeSight, a ForeSight IQ, a ForeSight Jr, a HemoSphere, a HemoSphere Alta, a HPI, a PediaSat, a Physiocal, a Swan, a Swan-Ganz, a Swan-Ganz IQ, a Swan-Ganz Jr, a Time-In-Target és a TruWave a Becton, Dickinson and Company védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

© 2025 Becton, Dickinson and Company. Minden jog fenntartva. A/W cikkszám: 10061997001/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • edwards.com

Edwards