Усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta

Ръководство на оператора



Ръководство на оператора за усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta на Edwards

Поради непрекъснато подобрение на продуктите цените и спецификациите подлежат на промяна без уведомление. Промените в това ръководство, или в резултат на сътрудничество с потребителите, или поради постоянните подобрения в продуктите, се осъществяват чрез преиздаване. Ако по време на нормалната употреба на това ръководство бъдат забелязани грешки, пропуски или неправилни данни, се свържете с отдела за техническа поддръжка на Edwards или с местния представител на Edwards.

Отдел за техническа поддръжка на Edwards

| | 800 833 0837 usu tash support advards sam |
|------------------------------|--|
| САЩ И Канада (24 часа) | 800.822.9837 или tecn_support@eawards.com |
| Извън САЩ и Канада (24 часа) | 949.250.2222 |
| | |
| Европа | +8001.8001.801 или techserv_europe@edwards.com |
| В Обединеното кралство | 0870 606 2040 - опция 4 |
| В Ирландия | 01 8211012 - опция 4 |

Rx only

| Произведено от | Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 |
|-----------------|---|
| Търговски марки | Edwards, Edwards Lifesciences и стилизираното лого E са търговски марки на корпорацията Edwards Lifesciences. Acumen, Acumen AFM, Acumen HPI, Acumen IQ, AFM, CCOmbo, CCOmbo V, ClearSight, ClearSight Jr, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FloTrac Jr, ForeSight, ForeSight IQ, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Alta, HPI (HPI), PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ, Swan- Ganz Jr, Time-In-Target и TruWave са търговски марки на Becton, Dickinson and Company. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели. |
| | Този продукт е произведен и се разпространява съгласно един или повече от следните патенти в САЩ: 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; 7,967,757; 10,434,255; и 11,684,717 и съответните чуждестранни патенти. |

©2024 Becton, Dickinson and Company. Всички права запазени.

Версия на ръководството: 2.1; Дата на издаване на ръководството: ДЕКЕМВРИ 2024 г.; Версия на софтуера: 2.0.XX Оригинална дата на издаване: 15.11.2023 г.



EC REP

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







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

Съдържание

| Т Въведение | |
|---|-----------|
| 1.1 Предназначение на ръководството | 26 |
| 1.2 Показания за употреба | 20 |
| 1.2.1 Усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta с технология | 2 |
| Swan-Ganz | |
| 1.2.2 Усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta с кабел за | |
| оксиметрия HemoSphere | |
| 1.2.3 Усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta с кабел за налягане HemoSphere или монитор HemoSphere Alta – кабел за налягане | 2 |
| 1.2.4 Усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta с кабел на | |
| оксиметър ForeSight | 28 |
| 1.2.5 Усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta с технология | 20 |
| | Z |
| 1.2.6 Усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta с функция за | |
| асистирано управление на течности Acumen и сензор Acumen IQ | 2 |
| 1.3 Противопоказания за употреба | 2 |
| 1.3.1 Усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta с кабел на оксиметър ForeSight | 2 |
| 1.3.2 Усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta с технология | |
| ClearSight | |
| 1.4 Изявление за предназначението | 3 |
| 1.5 Очаквана клинична полза | |
| 1.6 Връзки за хемодинамични технологии за усъвършенствана платформа за мониторинг | |
| HemoSphere Alta | |
| 1 6 1 Технология HemoSphere Alta Swan-Ganz | 3 |
| 1 6 2 Кабел за налягане HemoSphere | 30 |
| 1 6 3 Кабел за оксиметрия HemoSphere | 4 |
| 1.6.4 Кабел на оксиметрияттегнозрнотельными польстви и польстви и польстви и польстви и польствии польствии пол | 4 |
| 165 Технология HemoSphere ClearSight | Δ. |
| 1.6.5 Гелнология непозрасте cicuroignemente alta | Δ. |
| 1.6.7 Покументация и обуцение | -ب رير |
| 1.5.7 Документация и обучение | -ب ۱۱ |
| 1.7 Условни знаци в реководството | 4. 1 |
| т.о съкращения в това ръководство | |
| Безопасност и символи | 5 |
| 2.1 Дефиниции на сигнални думи за безопасност | |
| 2.1.1 Предупреждение | |
| 2.1.2 Внимание | 5 |
| 2.1.3 Забележка | 5 |
| 2.2 Предупреждения | 5 |
| 2.3 Съобщения за внимание | 5 |
| 2.4 Символи от потребителския интерфейс | 6 |
| 2.5 Символи на етикетите на продукта | 7 |
| 2.6 Приложими стандарти | 7 |
| 2.7 Съществени характеристики на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere | |
| Alta | 7 |
| Инсталиране и настройване | 7 |
| 3.1 Разопаковане | 7 |
| 3.1.1 Съдържание на опаковката | 7 |
| 3.1.2 Необходими аксесоари за кабели на платформата | 7 |
| 3.2 Портове за свързване на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta | 8 |
| 3.2.1 Предна част на монитора | 8 |
| | |

| 3.2.2 Задна част на монитора | |
|---|------------|
| 3.2.3 Панел отдолу на монитора | 83 |
| 3.2.4 Ляв панел на монитора | |
| 3.3 Инсталиране на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta | 84 |
| 3.3.1 Препоръки и опции за монтаж | 84 |
| 3.3.2 Батерия | 85 |
| 3.3.3 Свързване на захранващ кабел | 86 |
| 3.3.4 Свързване и разкачване на кабела за хемодинамичен мониторинг | |
| 3.3.5 Свързване на кабели от външни устройства | 87 |
| 3.4 Първоначално стартиране | 88 |
| 3.4.1 Процедура за стартиране | |
| 3.4.2 Избор на идентификатор на изделието | |
| 3.5 Изключване и режим за пестене на енергия | |
| 4 Навигиране до усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta | 90 |
| 4.1 Външен вид на екрана на усъвършенстван монитор HemoSphere Alta | 90 |
| 4.2 Навигационна лента | |
| 4.3 Изгледи на монитора | |
| 4.3.1 Изглед за мониторинг на тренд | |
| 4.3.2 Плочки за параметри – меню за конфигуриране на параметри | |
| 4.3.3 Разделен екран | |
| 4.3.4 Екран кокпит | |
| 4.4 Команли с жестове на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta | |
| 4.5 Гласови команли на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta | |
| 46 Клинични инструменти | 112 |
| 4 6 1 Вторичен екран за НРІ | 113 |
| 462 Асистирано управление на течности | 113 |
| 463Пеленасочена тералия | 113 |
| 4.6.4 Тест за реакция към течности. | |
| 4.6.5 Калкулатор за получена стойност. | |
| 4.6.6 Събития и интервенция | |
| 47 Мултисензорен режим на усъвършенстван мониторинг | 128 |
| 4.8 Лента за състоянието. | |
| 481 Илентификатор на устройството | 131 |
| 4.8.2 Меню за бързи настройки на лентата за състоянието. | |
| 4.8.3 Батерия | |
| 4.8.4 Заснемане на екрана | |
| 4.9 Лента за състоянието – уведомления | |
| 4.10 Навигация в екрана на монитора | |
| 4.10.1 Вертикално превъртане | |
| 4.10.2 Икони за навигация | |
| F Ula X | 120 |
| 5 Настроики на потреоителския интерфеис | 130 |
| 5.1 навигация и защита с парола на менюто с настроики | 130 |
| 5.1.1 Смяна на пароли | |
| 5.2 данни за пациента | 139 |
| | 140 |
| 5.2.2 Продылжаване на мониторинта на пациент | 142 |
| 5.2.3 Преглеждане на данни за пациента | 142 |
| 5.3 Общи настроики на монитора | 142 |
| 5.4 ДЕМО РЕЖИМ | 143 143 |
| Э.4. I праи на демо режима 5. 5. Dolta Intonvals/Avoraging | 143 |
| | 143 144 |
| 5.5.1 показване на промяна в стоиността на парамет Бра | 144 |
| 3.3.2 ореме па усредпяване на СО/налягане – меню само за сензор гюттас и Маншет ClearSight | 111 |
| | |
| 6 Разширени настройки | 146 |
| 6.1 Аларми/цели | 146 |

| 6.1.1 Заглушаване на аларми | 147 |
|---|------------|
| 6.1.2 Задаване на сила на звука на аларма | 148 |
| 6.1.3 Задаване на цели | 148 |
| 6.1.4 Екран за настройки на пациентски и персонализирани аларми/цели | 149 |
| 6.1.5 Конфигуриране на всички цели | |
| 6.1.6 Конфигуриране на цели и аларми за един параметър | 152 |
| 6.2 Настройки на CVP | 153 |
| 6.3 Настройки за източник на параметър | 154 |
| 6.3.1 Настройки на 20-секундни параметри на потока | |
| 6.3.2 Мултисензорен режим на усъвършенстван мониторинг | |
| 7 Настройки за експорт на панни и сеързеане | 155 |
| 7 1 Експорт на данни и свързванс | |
| 7.1 Пации от моциторииг | 156 |
| 7.1.2 Отцет на кличицен слуцай | 150 |
| 7.1.2 OTHET HE KINIHUHEN OTYANI | 150 |
| | |
| 7.1.4 Експортиране на диагностика | 137 |
| 7.2 Deзжични настроики | 130 150 |
| | |
| 7.3.1 Отдалечено уео приложение нептозрпете | |
| 7.3.2 Отдалечено сдвояване на непозрпете | 159 |
| 7.3.5 ФИЗИОЛОГИЧНИ АЛАРМИ И НЕИЗПРАВНОСТИ В УСТРОИСТВОТО | |
| 7.4 киоерсиі урност | |
| 7.4.1 Актуализации за киоерсигурност | |
| 7.4.2 Управление на уязвимости | |
| 7.4.3 Реагиране при инциденти, свързани с киоерсигурността | |
| 7.4.4 HIPAA | |
| 8 Мониторинг с HemoSphere Alta Swan-Ganz | 162 |
| 8.1 Свързване на кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz | 162 |
| 8.2 Непрекъснат сърдечен дебит | |
| 8.2.1 Свързване на кабелите за пациенти | |
| 8.2.2 Иницииране на мониторинг | |
| 8.2.3 Условия за термичен сигнал | |
| 8.2.4 Таймер за низходящо отброяване за СО | 168 |
| 8.2.5 STAT CO | |
| 8.2.6 20-секундни параметри на потока | |
| 8.2.7 Алгоритъм за сърдечен дебит на дясната камера | |
| 8.3 Интермитентен сърдечен дебит | |
| 8.3.1 Свързване на кабели за пациенти | 169 |
| 8.3.2 Настройки за конфигуриране | |
| 8.3.3 Инструкции за режими за измерване с болус | |
| 8.3.4 Екран с обобщение на термодилуцията | |
| 8.4 Мониторинг на EDV/RVEF | |
| 8.4.1 Свързване на кабели за пациенти | |
| 8.4.2 Свързване на интерфейсния кабел за ЕКГ | |
| 8.4.3 Стартиране на измерване | |
| 8.4.4 Активен мониторинг на EDV | |
| 8.4.5 STAT EDV и RVEF | |
| 8.5 SVR | |
| 8.6 Функция на алгоритъма за общ индекс за хипоперфузия (GHI) | |
| | 101 |
| у мониторинг с карел за налягане нетозрпеге | |
| 9.1 Оощ преглед на каоела за налягане | |
| 9.2 мониторинг със сензор Нотгас, сензор Нотгас Jr и сензор Acumen IQ | |
| 9.2.1 Свързване на сензор FIOTrac, FIOTrac Jr или Acumen IQ | |
| 9.2.2 Задаване на време на усредняване – само сензор Holrac | |
| 9.2.3 Нулево артериално налягане | |
| 9.2.4 Мониторинг на SVК | |

| 9.3 Мониторинг с кабел за налягане и трансдюсер за налягане (DPT) TruWave | 188 |
|--|-----|
| 9.3.1 Свързване на TruWave DPT | 188 |
| 9.3.2 Нулево вътресъдово налягане | 189 |
| 9.4 Мониторинг с кабел за налягане с кабел на пациента Alta Swan-Ganz | 190 |
| 9.4.1 Алгоритъм Smart Wedge | 191 |
| 9.5 Екран за нулиране и крива | 200 |
| 9.5.1 Избор на налягане и нулиране на сензора | 200 |
| 9.5.2 Потвърждаване на крива | 200 |
| 9.6 Извеждане на налягане | 201 |
| 10 Технология HemoSphere Alta ClearSight | 202 |
| 10.1 Методология на системата HemoSphere Alta ClearSight | 202 |
| 10.1.1 Компенсационен метод | 202 |
| 10.1.2 Метод Physiocal | |
| 10.1.3 Реконструкция и хемодинамичен анализ на кривата (технология ClearSight) | 203 |
| 10.1.4 Сърдечен референтен сензор | 203 |
| 10.1.5 Промяна на цвета, изтръпване или мравучкане на върха на пръста | 203 |
| 10.1.6 Мониторинг с един маншет | 203 |
| 10.1.7 Мониторинг с два маншета | 204 |
| 10.1.8 Библиография за методология | 204 |
| 10.2 Свързване на неинвазивната система HemoSphere Alta | 205 |
| 10.2.1 Поставяне на регулатора на налягането | 206 |
| 10.2.2 Избор на размера на маншета за пръст | |
| 10.2.3 Поставяне на маншета(ите) за пръст | 208 |
| 10.2.4 Поставяне на сърдечния референтен сензор | 209 |
| 10.2.5 Точност на измерванията на кръвното налягане с технологията ClearSight | 210 |
| 10.2.6 Отстраняване на общи неизправности за мониторинг с неинвазивна система | |
| HemoSphere | 210 |
| 10.3 Незадължителен HRS | 211 |
| 10.3.1 Актуализиране на стойността на изместване по време на мониторинг | 213 |
| 10.3.2 Промяна на настройката за употреба на HRS | 214 |
| 10.4 SQI | 214 |
| 10.5 Дисплей за метод Physiocal | 215 |
| 10.6 Опции за маншета и настройки на системата ClearSight | 215 |
| 10.6.1 Режим на освобождаване на налягането в маншета | 216 |
| 10.7 Калибриране на сърдечния референтен сензор | 216 |
| 10.8 Калибриране на кръвно налягане | 217 |
| 10.9 Изходен сигнал към пациентски монитор | 219 |
| 11 Мониторинг на венозна оксиметрия | 222 |
| 11.1 Общ преглед на кабел за оксиметрия | |
| 11.2 Настройване на венозна оксиметрия | 222 |
| 11.3 ln vitro калибриране | 224 |
| 11.3.1 Грешка при in vitro калибриране | 225 |
| 11.4 ln vivo калибриране | 225 |
| 11.5 Функция на алгоритъма за общ индекс за хипоперфузия (GHI) | 226 |
| 11.6 Индикатор за качество на сигнала | 226 |
| 11.7 Извикване на данни за оксиметрия | 227 |
| 11.8 Актуализиране на HGB | 229 |
| 11.9 Нулиране на кабел за оксиметрия HemoSphere | 229 |
| 11.10 Нов катетър | 229 |
| 12 Мониторинг на тъканна оксиметрия за HemoSphere Alta | |
| 12.1 Мониторинг на тъканна оксиметрия за HemoSphere Alta | |
| 12.2 Обш преглед на кабел на оксиметър ForeSight | |
| 12.2.1 Решения за монтиране на кабел на оксиметър ForeSight | 233 |
| 12.2.2 Инсталиране на скобата за монтиране | |
| 12.2.3 Премахване на скобата за монтиране | |
| 12.3 Свързване на кабела на оксиметър ForeSight | |
| | |

| 12.3.1 Прикрепване на сензори към пациента | . 242 |
|---|-------|
| 12.3.2 Изключване на сензорите след мониторинг | . 248 |
| 12.3.3 Съображения при мониторинг | 249 |
| 12.3.4 Таймер за проверяване на кожата | . 250 |
| 12.3.5 Задаване на време за усредняване | 251 |
| 12.3.6 Индикатор за качество на сигнала | . 251 |
| 12.3.7 Относителна промяна в общия хемоглобин – ΔctHb | 251 |
| 12.3.8 Екран за физиология за тъканна оксиметрия | . 252 |
| 12.4 Алгоритъм на Edwards за измерване на хемоглобина в кръвта (алгоритъм на tHb) | 253 |
| 12.4.1 Показания за употреба | 254 |
| 12.4.2 Предназначение | 254 |
| 12.4.3 Входни и изходни данни за алгоритъма на Edwards за измерване на хемоглобина | |
| в кръвта | . 255 |
| 12.4.4 Показване на параметър общ хемоглобин в кръвта (tHb) | . 256 |
| 12.4.5 Стъпки за калибриране и повторно калибриране | 256 |
| 12.4.6 Проверка на представянето на алгоритъма | 258 |
| 12.4.7 Резултати за проверка на представянето | 260 |
| 12.4.8 Отстраняване на неизправности | 261 |
| | 262 |
| 13 Разширени функции | 202 |
| I3.I Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за | 262 |
| предвиждане на хипотония, нру. | 262 |
| 13.1.1 Въведение в софтуера Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) в минимално | 262 |
| инвазивен режим | 262 |
| 13.1.2 Въведение в софтуера Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) в неинвазивен | 262 |
| режим | 263 |
| 13.1.3 Общ преглед на параметри на Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen | 265 |
| индекс за предвиждане на хипотония) | 265 |
| 13.1.4 Дисплеи с параметри на Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за | 244 |
| предвиждане на хипотония, НРІ) | 266 |
| 13.1.5 НРІ като ключов параметър | 268 |
| 13.1.6 Аларма за НРІ | 270 |
| 13.1.7 НРІ в информационната лента | 2/1 |
| 13.1.8 Дезактивиране на индикатора за НРГ в информационната лента | 2/1 |
| 13.1.9 Уведомление за сигнал с висок приоритет за алгоритъма на НРІ | 2/1 |
| 13.1.10 Настроика за праг на хипотония | 2/2 |
| 13.1.11 Страничен панел за алгоритъма на НРІ | 273 |
| 13.1.12 Клинично приложение | 278 |
| 13.1.13 Допълнителни параметри | 278 |
| 13.1.14 Клинично валидиране с праг за хипотония при минимално инвазивно | |
| мониторирани пациенти | 281 |
| 13.1.15 Клинично валидиране с праг за хипотония при неинвазивно мониторирани | 200 |
| пациенти | 289 |
| 13.1.16 Допълнителни клинични данни | 297 |
| 13.1.17 Библиография | 306 |
| 13.2 Функция на алгоритъма за общ индекс за хипоперфузия (GHI) | . 307 |
| 13.2.1 Общ преглед на параметъра общ индекс за хипоперфузия | 308 |
| 13.2.2 Показване на параметъра общ индекс за хипоперфузия (GHI) | 308 |
| 13.2.3 GHI като ключов параметър | 309 |
| 13.2.4 Аларма за GHI | 310 |
| 13.2.5 Клинично приложение | 311 |
| 13.2.6 Клинично валидиране | 311 |
| 13.3 Алгоритъм за индекс на церебрална авторегулация (CAI) | . 314 |
| 13.3.1 Показания за употреба | 314 |
| 13.3.2 Предназначение | 315 |
| 13.3.3 Показване на параметъра индекс на церебрално адаптиране (CAI) | 315 |
| 13.3.4 Клинично валидиране | 316 |
| | |

| 13.4 Асистирано управление на течности | 318 |
|---|-----|
| 13.4.1 Въведение | 319 |
| 13.4.2 Принцип на работа | 319 |
| 13.4.3 Екрани за помощ за софтуерната функция АFMАFM | 321 |
| 13.4.4 Стартиране или рестартиране на софтуерната функция АFMАFM | 321 |
| 13.4.5 Екран на таблото на АFM | 323 |
| 13.4.6 Настройки на асистирано управление на течности | 324 |
| 13.4.7 Управление на течности със софтуерната функция АFMАFM | 327 |
| 13.4.8 Изскачащ прозорец с информация за болус с течност | 340 |
| 13.4.9 Поставяне на пауза и прекратяване на сесия на алгоритъм на АFM | 340 |
| 13.4.10 Проследяване при GDT по време на сесия на алгоритъм на AFM | 341 |
| 13.4.11 Клинично валидиране | 341 |
| 13.4.12 Режим само за измерване на течности | 347 |
| 13.5 Алгоритъм за сърдечен дебит на дясната камера | 348 |
| 13.5.1 Показания за употреба | 348 |
| 13.5.2 Свързване на кабели за пациенти | 349 |
| 13.5.3 Калибриране на RVCO (по избор) | 350 |
| 13.5.4 Клинично валидиране на RVCO | 351 |
| 13.5.5 Резултати от проучване за клинично валидиране за RVCO | 352 |
| 13.6 Алгоритъм за транспулмонална термодилуция | 352 |
| 13.6.1 Общ преглед на свързването | |
| 13.6.2 Процедура за ТРТО. | |
| 1363 Екран с обобщение на ТРТД | 358 |
| 13 7 Полобрено проследяване на параметри | 359 |
| 13.7 1 Проследяване при GDT | 359 |
| 13.7.2 Оптимизация на SV | 362 |
| 13.7.2 Оттимизации на эт шала GDT | 363 |
| 13.8 Тест за реакция към тецности | 363 |
| 13.8 1 Тест с пасивно повлигане на крак | 364 |
| | 366 |
| 13.8.3 Уроновосиции результати от тесторе | 368 |
| 13.0.3 хропологични резултати от тестове | |
| 14 Отстраняване на неизправности | 369 |
| 14.1 Екранна помощ | 369 |
| 14.2 Светлинни индикатори за състояние на монитора | 370 |
| 14.3 Комуникация на кабела за налягане | 371 |
| 14.4 Комуникация със сензора на кабела на оксиметъра ForeSight | 372 |
| 14.5 Комуникация с регулатора на налягането | 373 |
| 14.6 Съобщения за грешка на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta | 375 |
| 14.6.1 Грешки/сигнали на системата/мониторинга | 375 |
| 14.6.2 Отстраняване на неизправности при мониторинг – грешки в цифровата | |
| клавиатура | 380 |
| 14.6.3 Грешки при свързаност на отдалечено приложение HemoSphere | 381 |
| 14.7 Съобщения за грешка за кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz | 382 |
| 14.7.1 Грешки/сигнали за СО | 382 |
| 14.7.2 Грешки/сигнали за EDV и SV | 388 |
| 14.7.3 Грешки/сигнали за іСО | 389 |
| 14.7.4 Грешки/сигнали за 20-секундни параметри | 393 |
| 14.7.5 Отстраняване на общи неизправности | 394 |
| 14.7.6 Грешки/сигнали за алгоритъма Smart Wedge | 398 |
| 14.7.7 Грешки/сигнали за алгоритъма за сърдечен дебит на дясната камера (RVCO) | 400 |
| 14.8 Съобщения за грешки, свързани с кабела за налягане | 404 |
| 14.8.1 Общи грешки/сигнали, свързани с кабела за налягане | 404 |
| 14.8.2 Грешки/Сигнали за артериалното и деснокамерното налягане | 407 |
| 14.8.3 Грешки/сигнали и предупреждения за алгоритъм на транспулмонална | |
| термодилуция (ТРТД) | 411 |
| 14.8.4 Грешки/Сигнали за асистирано управление на течности | 414 |
| 14.8.5 Грешки/сигнали за алгоритъм за индекс на церебрална авторегулация (САІ) | 418 |
| i i i it i it i i i i i i i i i i i i i | |

| 14.8.6 Отстраняване на общи неизправности | |
|--|--------------------------|
| 14.9 Съобщения за грешка при мониторинг с ClearSight | |
| 14.9.1 Грешки/сигнали | |
| 14.10 Съобщения за грешка за венозна оксиметрия | 434 |
| 14.10.1 Грешки/сигнали за венозна оксиметрия | 434 |
| 14.10.2 Отстраняване на общи неизправности за венозна оксиметрия | |
| 14.11 Съобщения за грешка за тъканна оксиметрия | 441 |
| 14.11.1 Грешки/сигнали за тъканна оксиметрия | 441 |
| 14.11.2 Отстраняване на общи неизправности при тъканна оксиметрия | 445 |
| 14.11.3 Грешки/сигнали за общ хемоглобин | 446 |
| Приложение А: Спецификации и характеристики на устройството | |
| А.1 Съшествени работни характеристики | |
| А.2 Характеристики и спецификации на усъвършенствана платформа за мониторинг | |
| HemoSphere Alta | 450 |
| А.3 Характеристики и спецификации на батерията на монитор HemoSphere Alta | |
| А.4 Характеристики и спецификации на кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz | 453 |
| А.5 Характеристики и спецификации на кабела за налягане HemoSphere | |
| А.6 Характеристики и спецификации на кабела за оксиметрия HemoSphere | |
| А.7 Характеристики и спецификации за тъканна оксиметрия HemoSphere | |
| А.8 Характеристики и спецификации на технологията HemoSphere Alta ClearSight | |
| А.9 Характеристики и спецификации на кабела за AFM HemoSphere Alta | |
| | 462 |
| Приложение в. Аксесоари | 402 |
| В. 2 Описанка из вода винтовии аксосоари | 402 |
| В 21 Поприхира стойка | |
| В 2.2 Пържана стоика | |
| В.2.2 Двржач за карела за оксиметрия В 2.3 Капак на региратора на напогранато | , |
| | |
| Приложение С: Уравнения за изчислени параметри за пациент | |
| Приложение D: Настройки на монитора и настройки по подразбиране | 472 |
| D.1 Диапазон на въвеждане на данни на пациент | 472 |
| D.2 Граници по подразбиране на скалата на тренда | 472 |
| D.3 Показване на параметри и конфигурируеми диапазони на аларма/цел | 474 |
| D.4 Стойности по подразбиране за аларма и цел | 476 |
| D.5 Приоритети на аларми | 477 |
| Приложение Е: Изчислителни константи | 479 |
| Е.1 Стойности на изчислителни константи | |
| | 480 |
| Приложение г. грижа за системата, оослужване и поддръжка | 400 |
| Г.Т.Ооща поддражка | 400 1 ير |
| F.2 Почистване на монитора и каоелите | 401 ۸01 |
| Г.5 Почистване на карелите на платформата | ۲۵۲ ۱۹۵ |
| Г.З.Т.ПОЧИСТВАНЕ На кабела за оксиметрия Пенноэрнеге | 402 |
| Г.З.2 Почистване на касела и консктора за пациента петнозрнете Ана | |
| | |
| | ۲۵۶ ۱۹۸ |
| Г.З.Э Почистване на сврдечния референтен сензор и регулатора на налл ането Е 1 Обслухване и поллоъжиз | /185 |
| Г. ЧООСЛУжване и поддражка | 485 |
| F 6 Изхвърляне на монитора | 486 |
| F 6 1 Рециклиране на батерията | 100- 186 |
| F 7 Превантивна поллръжка | 100 م. 186 |
| F 7 1 Поллоъжка на батерията | |
| F 7 2 Превантивна поллръжка на HRS | |
| Г.И. 2. Преванниона поддрожка на пизата и позната на преванието на поддрожка на пизата на поддрожка на познати Е 8 Тестване на апармени сигнапи | ۲ ۵۲- ۸۹۷ |
| F.9 Гаранция | 488 |
| | 400 |
| приложение ъ: пасоки и декларация на производителя | |

| G.1 Електромагнитна съвместимост | 489 |
|---|-----|
| G.2 Инструкции за употреба | 489 |
| G.3 Информация за безжичната технология | 495 |
| G.3.1 Качество на услугата за безжичната и кабелната технология | 499 |
| G.3.2 Мерки за безжична сигурност | 500 |
| G.3.3 Отстраняване на неизправности в безжична смесена среда | 500 |
| G.3.4 Изявления за смущенията на Федералната комисия по комуникации (FCC) | 500 |
| G.3.5 Изявления на Industry Canada | 501 |
| G.3.6 Изявления на Директивата за радиооборудване на Европейския съюз (RED) | 502 |

Списък с фигури

| Фигура 1-1: Връзки за хемодинамични технологии за усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta | 37 |
|---|-----|
| Фигура 3-1: Преден изглед на усъвършенстван монитор HemoSphere Alta | 81 |
| Фигура 3-2: Изглед отзад на усъвършенстван монитор HemoSphere Alta | 82 |
| Фигура 3-3: Панел отдолу на усъвършенстван монитор HemoSphere Alta | 83 |
| Фигура 3-4: Ляв панел на усъвършенстван монитор HemoSphere Alta | 84 |
| Фигура 3-5: Капак на входа на захранването на усъвършенствания монитор HemoSphere Alta – стъпки за монтаж | 87 |
| Фигура 3-6: Стартов екран | 88 |
| Фигура 3-7: Екран с идентификатор на устройството | 89 |
| Фигура 4-1: Функции на екрана на усъвършенстван монитор HemoSphere Alta | 91 |
| Фигура 4-2: Навигационна лента и икони | 92 |
| Фигура 4-3: Екран с графичен тренд | 95 |
| Фигура 4-4: Екран на табличен тренд | 96 |
| Фигура 4-5: Пример за избор на ключов параметър от меню за конфигуриране на плочки | 99 |
| Фигура 4-6: Плочка с параметър | 100 |
| Фигура 4-7: Разделен екран с избор на физиология в голям мащаб | 103 |
| Фигура 4-8: Разделен екран с уголемен избор на физиология | 103 |
| Фигура 4-9: Екран за целево позициониране | 105 |
| Фигура 4-10: Екран за кокпит мониторинг | 106 |
| Фигура 4-11: Състояние на слушане за глас (само на английски език) | 108 |
| Фигура 4-12: Клинични инструменти – меню за интервенция | 126 |
| Фигура 4-13: Лента за състоянието – икони | 130 |
| Фигура 4-14: Меню за бързи настройки на лентата за състоянието | 131 |
| Фигура 4-15: Лента за състоянието | 132 |
| Фигура 5-1: Екран с първоначални настройки | 137 |
| Фигура 5-2: Екран за нов пациент или продължение | 140 |
| Фигура 5-3: Екран за данни на нов пациент | 141 |
| Фигура 6-1: Екран за персонализирани настройки на аларма/цел | 151 |
| Фигура 6-2: Задаване на индивидуални аларми и цели за параметър | 153 |

| Фигура 8-1: Общ преглед на свързването на кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz | 163 |
|---|-----|
| Фигура 8-2: Преглед на свързването за СО | 166 |
| Фигура 8-3: Преглед на свързването за iCO | 170 |
| Фигура 8-4: Страничен панел на іСО – Меню за конфигуриране на нов набор | 171 |
| Фигура 8-5: Екран с обобщение на термодилуцията | 175 |
| Фигура 8-6: Преглед на свързването за EDV/RVEF | 176 |
| Фигура 9-1: Кабел за налягане HemoSphere | 182 |
| Фигура 9-2: Илюстрация на измерване на РАОР | 192 |
| Фигура 9-3: Пример за измерване на РАОР в процедура Smart Wedge с входни данни за спонтанно дишане (А) и механична вентилация (В) | 193 |
| Фигура 9-4: Редактиране на клин | 197 |
| Фигура 9-5: Екран за нулиране – нулиране на канали на кабел за налягане | 200 |
| Фигура 10-1: Общ преглед на връзките на неинвазивната система HemoSphere | 205 |
| Фигура 10-2: Приложение на регулатора на налягането | 207 |
| Фигура 10-3: Избор на размер на маншет | 208 |
| Фигура 10-4: Поставяне на сърдечен референтен сензор | 209 |
| Фигура 10-5: Екран за въвеждане на вертикално изместване | 213 |
| Фигура 10-6: Страничен панел за калибриране на ВР | 218 |
| Фигура 10-7: Изходни данни за налягане към външен монитор | 220 |
| Фигура 11-1: Преглед на връзка за венозна оксиметрия | 223 |
| Фигура 12-1: Изглед отпред на кабел на оксиметър ForeSight | 232 |
| Фигура 12-2: Изглед отзад на кабел на оксиметър ForeSight | 232 |
| Фигура 12-3: Места за прикрепване на скоба за монтиране | 233 |
| Фигура 12-4: Корпус на кабел – точки на свързване на скоба за монтиране | 234 |
| Фигура 12-5: Вертикално прикрепване на скобата за монтиране | 235 |
| Фигура 12-6: Хоризонтално прикрепване на скобата за монтиране | 236 |
| Фигура 12-7: Премахване на скобата за монтиране | 237 |
| Фигура 12-8: Преглед на връзката за мониторинг на тъканната оксиметрия | 238 |
| Фигура 12-9: LED за състояние на кабела на оксиметъра ForeSight | 240 |
| Фигура 12-10: Отстраняване на предпазния слой от сензора | 244 |
| Фигура 12-11: Поставяне на сензора (церебрално) | 245 |
| Фигура 12-12: Поставяне на сензора (нецеребрално) | 246 |

| Фигура 12-13: Свързване на сензор към конектора за кабел на сензор | 248 |
|--|------|
| Фигура 12-14: Свързване на сензор към кабела на оксиметъра ForeSight – LED за състояние на канала | 248 |
| Фигура 12-15: Екрани за физиология за тъканна оксиметрия | 253 |
| Фигура 12-16: Блок схема на алгоритъма на Edwards за измерване на хемоглобина в кръвта (алгоритъм за tHb) | 255 |
| Фигура 12-17: Показване на параметър tHb | 256 |
| Фигура 12-18: Показване на параметъра tHb (tHb) в началото на мониторинга | 256 |
| Фигура 12-19: Предупреждение за повторно калибриране на параметъра tHb (tHb) | 257 |
| Фигура 12-20: Графики на Bland-Altman за tHb (tHb) спрямо кръвен газов анализатор за tHb (tHb |)260 |
| Фигура 13-1: Плочка с ключовия параметър НРІ | 269 |
| Фигура 13-2: Ключовият параметър НРІ на кокпит екрана | 270 |
| Фигура 13-3: Информационна лента с НРІ | 271 |
| Фигура 13-4: Уведомление за сигнал с висок приоритет за НРІ | 272 |
| Фигура 13-5: Екран с настройки за праг на хипотония на параметъра НРІ | 273 |
| Фигура 13-6: Страничен панел за алгоритъма на НРІ – изглед на връзката | 275 |
| Фигура 13-7: Уведомление за интелигентен сигнал за НРІ | 276 |
| Фигура 13-8: Меню за настройки на алгоритъма на НРІ | 277 |
| Фигура 13-9: Диаграми на Bland-Altman за SVV (SVV), PPV (PPV) и Eadyn (Eadyn) | 281 |
| Фигура 13-10: Плочка с ключовия параметър GHI | 310 |
| Фигура 13-11: Ключов параметър GHI на кокпит екрана | 310 |
| Фигура 13-12: Плочка с параметрите и за показване на графичен тренд за ключов параметър СА | l315 |
| Фигура 13-13: Табло за алгоритъма АFM – инициализиране на сесия | 323 |
| Фигура 13-14: Общ преглед на свързване с кабел на устройство за измерване на течности Acumen IQ и HemoSphere Alta AFM | 328 |
| Фигура 13-15: Общ преглед на свързване на катетър Swan-Ganz IQ | 350 |
| Фигура 13-16: Плочка за ключов параметър за калибиран RVCO | 351 |
| Фигура 13-17: Общ преглед на свързването на кабел за пациента с алгоритъм за транспулмонална термодилуция (TPTD) | 354 |
| Фигура 13-18: Процедура за ТРТД | 356 |
| Фигура 13-19: Преглед на набора за ТРТD и изглед с резултатите | 357 |
| Фигура 13-20: Екран с меню за GDT – избор на параметри | 359 |
| Фигура 13-21: Екран с меню за GDT – избор на цели | 360 |

| Фигура 13-22: GDT – стартиране на активно проследяване |
|--|
| Фигура 13-23: GDT – активно проследяване |
| Фигура 13-24: Fluid Responsiveness Test side panel – main menu screen |
| Фигура 13-25: Тест за реакция към течности – Екран с резултати 366 |
| Фигура 14-1: LED индикатори на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta 370 |
| Фигура 14-2: LED индикатор на кабела за налягане (само за HEMPSC100) 372 |
| Фигура 14-3: LED индикатори на кабел на оксиметър ForeSight |
| Фигура 14-4: LED индикатори на регулатора на налягането |
| Фигура А-1: Спектрално излъчване и място на отвора за излъчване на светлина |
| Фигура В-1: Поставяне на капака на регулатора на налягането 464 |
| Фигура F-1: Сваляне на регулатора на налягането от лентата485 |

Списък с таблици

| Таблица 1-1: Списък с наличните параметри на кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz30 |
|---|
| Таблица 1-2: Списък с наличните параметри за кабела за оксиметрия HemoSphere |
| Таблица 1-3: Списък с наличните параметри на кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz с кабел за оксиметрия |
| Таблица 1-4: Кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz с кабел за налягане HemoSphere или монитор HemoSphere Alta – списък с наличните параметри на кабела за налягане |
| Таблица 1-5: Кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz с два кабела за налягане HemoSphere или монитор HemoSphere Alta – списък с наличните параметри на кабелите за налягане |
| Таблица 1-6: Кабел за налягане HemoSphere/Монитор HemoSphere Alta – списък с наличните параметри за кабела за налягане |
| Таблица 1-7: Кабел за налягане HemoSphere/Монитор HemoSphere Alta – списък с наличните изходни данни за AFM |
| Таблица 1-8: Кабел за налягане HemoSphere или монитор HemoSphere Alta – списък с наличните параметри за кабела за налягане с кабел за оксиметрия |
| Таблица 1-9: Списък с наличните параметри за кабел на оксиметър ForeSight |
| Таблица 1-10: Кабел за налягане HemoSphere или монитор HemoSphere Alta – списък с наличните параметри за кабела за налягане с кабел на оксиметър ForeSight |
| Таблица 1-11: Списък с наличните параметри за технологията HemoSphere ClearSight |
| Таблица 1-12: Списък с наличните параметри за технологията HemoSphere ClearSight с кабел за оксиметрия |
| Таблица 1-13: Технологични връзки, налични за конфигурациите на платформа за мониторинг HemoSphere Alta |
| Таблица 1-14: Описание на параметрите на кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz |
| Таблица 1-15: Описание на ключовите параметри на кабела за налягане HemoSphere |
| Таблица 1-16: Обяснение на параметрите на кабел за оксиметрия HemoSphere42 |
| Таблица 1-17: Описание на параметрите на кабел на оксиметър ForeSight43 |
| Таблица 1-18: Описание на ключовите параметри на технологията HemoSphere ClearSight43 |
| Таблица 1-19: Условни знаци в ръководството на оператора 45 |
| Таблица 1-20: Акроними, съкращения 45 |
| Таблица 2-1: Символи на дисплея на монитора65 |
| Таблица 2-2: Символи на етикетите на продукта72 |
| Таблица 2-3: Приложими стандарти75 |
| Таблица 3-1: Конфигурации на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta |

| Таблица 3-2: Кабели и катетри, необходими за параметрите за мониторинг с кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz |
|---|
| Таблица 3-3: Опции на сензори за параметрите за мониторинг с кабела за налягане HemoSphere/монитор HemoSphere Alta – кабел за налягане79 |
| Таблица 3-4: Опции за маншет за пръст за параметрите за мониторинг с неинвазивна технология ClearSight |
| Таблица 3-5: Катетри, необходими за параметри за мониторинг с кабел за оксиметрия за HemoSphere |
| Таблица 3-6: Необходими аксесоари за параметри за мониторинг с кабел на оксиметър ForeSight 80 |
| Таблица 4-1: Приоритизиране на стойност за CVP102 |
| Таблица 4-2: Команди с жестове с ръка на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta107 |
| Таблица 4-3: Гласови команди на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta (само на английски език) |
| Таблица 4-4: Прегледани събития114 |
| Таблица 4-5: Типове интервенция 128 |
| Таблица 4-6: Статус на батерията 132 |
| Таблица 5-1: Нива на парола на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta 137 |
| Таблица 5-2: Навигация и защита с парола в менюто с разширени настройки |
| Таблица 5-3: Навигация и защита с парола на менюто за експорт на данни |
| Таблица 5-4: Време на усредняване на СО/налягане и честоти на обновяване на показваните стойности |
| Таблица 6-1: Цветове на визуален индикатор на аларма146 |
| Таблица 6-2: Цветове на индикатора за състояние на целта148 |
| Таблица 6-3: Екран за настройки на пациентски спрямо персонализирани аларми/цели |
| Таблица 6-4: Стойности по подразбиране за цели150 |
| Таблица 7-1: Статус на Wi-Fi връзка158 |
| Таблица 7-2: Състояние на свързаност на отдалечено приложение HemoSphere |
| Таблица 8-1: Налични параметри на кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz и задължителни връзки |
| Таблица 8-2: Отклонение във времето при нестабилен термичен сигнал за съобщения за грешки и сигнали за СО |
| Таблица 9-1: Конфигурации на кабела за налягане HemoSphere и налични ключови параметри 182 |
| Таблица 9-2: Индекс на клин |
| Таблица 9-3: Резултати за ефективност на идентифициране на РАОР*198 |
| Таблица 9-4: Резултати за ефективност на измервания на РАОР* |

| Таблица 9-5: Резултати за ефективност на идентифициране на РАОР за пациенти с клапни нарушения, потвърдена от медицински специалист аритмия, отлепване на катетър и сърдечна недостатъчност* | 198 |
|--|-----|
| Таблица 9-6: Резултати за ефективност на измервания на РАОР за пациенти с клапни нарушения, потвърдена от медицински специалист аритмия, отлепване на катетър и сърдечна недостатъчност* | 199 |
| Таблица 10-1: Резултати с 95% доверителен интервал (CI) за повторни измервания на кръвното налягане от един и същ пациент (повторно изследване на извадка чрез случаен избор на обекти от първоначалната извадка (bootstrap) | 210 |
| Таблица 10-2: Нива на SQI на артериалната крива | 214 |
| Таблица 10-3: Състояние на интервал на метода Physiocal | 215 |
| Таблица 10-4: Данни за функционалност за калибриране на ВР | 218 |
| Таблица 10-5: Символи за свързване на пациентски монитор | 220 |
| Таблица 11-1: Опции за in vitro калибриране | 224 |
| Таблица 11-2: Опции за in vivo калибриране | 226 |
| Таблица 11-3: Нива на индикатор за качество на сигнала | 227 |
| Таблица 12-1: Места за сензор за тъканна оксиметрия | 240 |
| Таблица 12-2: Матрица за избиране на сензор | 243 |
| Таблица 12-3: Методика за валидиране наStO ₂ (StO ₂) | 250 |
| Таблица 12-4: Показване на параметър tHb | 256 |
| Таблица 12-5: Демографски данни на пациентите, използвани за тестовете за проверка | 258 |
| Таблица 12-6: RMSE и резултати от анализ на Bland-Altman, сравняващи tHb (tHb) с референтни измервания от кръвен газов анализатор | 260 |
| Таблица 12-7: Статистически анализ за оценка на честотата на флага за повторно калибриране | 261 |
| Таблица 12-8: Съобщения за отстраняване на неизправности при калибриране и повторно калибриране на tHb | 261 |
| Таблица 13-1: Конфигурации за показване на НРІ | 266 |
| Таблица 13-2: Графични и звукови елементи на екрана за стойността на НРІ | 267 |
| Таблица 13-3: HPI спрямо други ключови параметри: прилики и разлики | 269 |
| Таблица 13-4: Цветове за състоянието на параметъра НРІ | 270 |
| Таблица 13-5: Прагове по подразбиране на параметъра за интелигентен сигнал за HPI | 276 |
| Таблица 13-6: dP/dt (dP/dt) сравнение на точността на минимално инвазивно и неинвазивно мониторирани хирургични пациенти | 279 |
| Таблица 13-7: Резултати от 95% доверителен интервал (ДИ) за отклонения и граници на съгласуваност (LoA) | 280 |
| Таблица 13-8: Демографски данни за пациентите (минимално инвазивно мониторирани хирургични пациенти, N = 1141) | 282 |

| Таблица 13-9: Дължина на набора данни от анализ и брой събития с хипотония (минимално инвазивно мониторирани хирургични пациенти) | 282 |
|---|-----|
| Таблица 13-10: Характеристики на хирургичните пациенти (минимално инвазивно, N = 1141) | 282 |
| Таблица 13-11: Демографски данни за пациентите (минимално инвазивно мониторирани нехирургични пациенти, N = 672) | 283 |
| Таблица 13-12: Дължина на набора данни от анализ и брой събития с хипотония (минимално инвазивно мониторирани нехирургични пациенти) | 283 |
| Таблица 13-13: Характеристики на нехирургичните пациенти (минимално инвазивно, N = 672) | 283 |
| Таблица 13-14: Резултати от проучване за клинично валидиране* (минимално инвазивано мониторирани хирургични пациенти) | 284 |
| Таблица 13-15: Резултати от проучване за клинично валидиране* (минимално инвазивано мониторирани нехирургични пациенти) | 285 |
| Таблица 13-16: Анализ на честотата на събития (хирургични минимално инвазивни, N = 1141) | 286 |
| Таблица 13-17: Анализ на честотата на събития (нехирургични минимално инвазивни, N = 672) | 287 |
| Таблица 13-18: Демографски данни за пациентите (неинвазивно мониторирани хирургични пациенти, N = 927) | 289 |
| Таблица 13-19: Дължина на набора данни от анализ и брой събития с хипотония (неинвазивно мониторирани хирургични пациенти) | 289 |
| Таблица 13-20: Характеристики на хирургичните пациенти (неинвазивно, N = 927) | 290 |
| Таблица 13-21: Демографски данни за пациентите (неинвазивно мониторирани нехирургични пациенти, N = 424) | 291 |
| Таблица 13-22: Дължина на набора данни от анализ и брой събития с хипотония (неинвазивно мониторирани нехирургични пациенти) | 291 |
| Таблица 13-23: Характеристики на нехирургичните пациенти (неинвазивно, N = 424) | 291 |
| Таблица 13-24: Резултати от проучване за клинично валидиране* (неинвазивано мониторирани хирургични пациенти) | 293 |
| Таблица 13-25: Резултати от проучване за клинично валидиране* (неинвазивано мониторирани нехирургични пациенти) | 293 |
| Таблица 13-26: Анализ на честотата на събития (хирургични неинвазивни, N = 927) | 295 |
| Таблица 13-27: Анализ на честотата на събития (нехирургични неинвазивни, N = 424) | 296 |
| Таблица 13-28: Критерии за избор на проспективен участник за НРІ | 298 |
| Таблица 13-29: МРОБ исторически контролни критерии за избор на пациенти | 299 |
| Таблица 13-30: Демографски данни на пациентите (МРОG проучване) | 299 |
| Таблица 13-31: Тип процедура (НРІ) | 300 |
| Таблица 13-32: Тип операция по СРТ групиране | 301 |
| Таблица 13-33: Работни характеристики на реципиента (ROC) за HPI участници (N = 482)* | 302 |
| Таблица 13-34: Средна продължителност на ЮН – първична крайна точка за ефективност | 302 |

| Таблица 13-35: AUC за интраоперативна хипотония – ITT, опорни участници | 303 |
|--|-----|
| Таблица 13-36: Ефективност, стратифицирана по ниво МАР, НРІ проучване спрямо историческа контрола по MPOG | 303 |
| Таблица 13-37: Честотен модел на участници и случаи на интервенция по праг на НРІ | 304 |
| Таблица 13-38: НРІ проучване – 30 дни следоперативни компоненти на съставна крайна точка – популация с СС анализ (опорни участници, n = 400) | 305 |
| Таблица 13-39: Продължителността на престоя | 305 |
| Таблица 13-40: Конфигурации за показване на GHI | 308 |
| Таблица 13-41: Графични и звукови елементи на екрана за стойността на GHI | 309 |
| Таблица 13-42: Цветове за състоянието на параметъра GHI | 310 |
| Таблица 13-43: Номера на пациенти в набори данни за клинично валидиране с алгоритъма на GHI | 312 |
| Таблица 13-44: Демографски данни за пациентите и диагноза в интензивното отделение (пациенти в интензивно отделение, N = 108) | 312 |
| Таблица 13-45: Демографски данни за пациентите и вид операция (хирургични пациенти, N = 189) | 312 |
| Таблица 13-46: Резултати от проучване за клинично валидиране – всички пациенти* | 314 |
| Таблица 13-47: Общо интерпретиране и препоръчани действия за стойности на САІ | 315 |
| Таблица 13-48: Демографски данни на пациентите | 316 |
| Таблица 13-49: Резултати от анализ на ROC за клинични данни (N = 50) | 317 |
| Таблица 13-50: Матрица за неточнотите за CAI при избрания праг от 45 | 317 |
| Таблица 13-51: Процент от времето с CAI < 45 и CAI ≥ 45 за клинични данни | 317 |
| Таблица 13-52: Резултати от анализ на ROC за клинични данни на UC Davis (N = 9) | 318 |
| Таблица 13-53: Резултати от анализ на ROC за клинични данни на Northwestern University (N = 18) | 318 |
| Таблица 13-54: Резултати от анализ на ROC за клинични данни на Amsterdam UMC (N = 23) | 318 |
| Таблица 13-55: Състояния на алгоритъма на АFM | 319 |
| Таблица 13-56: Икони за състояние на течността за алгоритъма на АFM | 326 |
| Таблица 13-57: Демографски данни на участниците | 342 |
| Таблица 13-58: Честота на отговор на алгоритъма АFM по тип болус | 343 |
| Таблица 13-59: Ефективност на АFM по обем на болус (ml) | 343 |
| Таблица 13-60: Резултати за точност на функцията АFM (ниво на болус) | 344 |
| Таблица 13-61: Честота на препоръки за алгоритъма на АFM на час** | 344 |
| Таблица 13-62: Пълно отчитане на болусите с течности | 345 |

| Таблица 13-63: Причините, поради които болусите са били отхвърлени (анализът е отхвърлен) при основните участници по протокол | 345 |
|--|------|
| Таблица 13-64: Причини, поради които предложенията са били отхвърлени при основните участници по протокол | 346 |
| Таблица 13-65: Брой пациенти в набори данни за клинично валидиране с алгоритъма на RVCO | 351 |
| Таблица 13-66: Характеристики на пациентите (набор данни за валидиране, N = 370) | 351 |
| Таблица 13-67: Резултати от проучване за клинично валидиране – (некалибирано състояние)* | 352 |
| Таблица 13-68: Резултати от проучване за клинично валидиране – (калибирано с iCO)* | 352 |
| Таблица 13-69: Препоръчителни обеми инжектат | 355 |
| Таблица 13-70: Интермитентни параметри на транспулмонална термодилуция | 358 |
| Таблица 13-71: Цветове на индикаторите за състояние на целите за GDT | 361 |
| Таблица 14-1: Индикатор за визуална аларма на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta | 370 |
| Таблица 14-2: Светлинен индикатор за захранване на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta | 371 |
| Таблица 14-3: Комуникационен светлинен индикатор за кабела за налягане (само за HEMPSC100) |)372 |
| Таблица 14-4: LED светлини за комуникация с кабела на оксиметъра ForeSight | 373 |
| Таблица 14-5: Светлини за комуникация с регулатора на налягането* | 374 |
| Таблица 14-6: Грешки/сигнали на мониторинга | 375 |
| Таблица 14-7: Грешки в цифровата клавиатура | 380 |
| Таблица 14-8: Грешки при свързаност на отдалечено приложение HemoSphere | 381 |
| Таблица 14-9: Грешки/сигнали за CO за кабел за пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz | 382 |
| Таблица 14-10: Грешки/сигнали за EDV и SV за кабел за пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz | 388 |
| Таблица 14-11: Грешки/сигнали за iCO за кабел за пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz | 389 |
| Таблица 14-12: Грешки/сигнали за 20-секундни параметри за кабел за пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz | 393 |
| Таблица 14-13: Отстраняване на общи неизправности на кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz | 394 |
| Таблица 14-14: Грешки/сигнали за Smart Wedge | 398 |
| Таблица 14-15: Грешки/сигнали за RVCO | 400 |
| Таблица 14-16: Предупреждения за RVCO | 404 |
| Таблица 14-17: Общи грешки/сигнали за кабела за налягане | 404 |
| Таблица 14-18: Грешки/Сигнали за ART и RVP, свързани с кабела за налягане HemoSphere | 407 |
| Таблица 14-19: Грешки/сигнали за ТРТD, свързани с кабела за налягане за HemoSphere | 411 |

| Таблица 14-20: Предупреждения за ТРТD, свързани с кабела за налягане HemoSphere | 414 |
|---|----------|
| Таблица 14-21: Грешки/Сигнали за АFM, свързани с кабела за налягане HemoSphere | 414 |
| Таблица 14-22: Предупреждения за AFM, свързани с кабела за налягане HemoSphere | 417 |
| Таблица 14-23: Грешки/сигнали за CAI, свързани с кабела за налягане HemoSphere | 418 |
| Таблица 14-24: Предупреждения за CAI, свързани с кабела за налягане HemoSphere | 419 |
| Таблица 14-25: Отстраняване на общи неизправности, свързани с кабела за налягане HemoSphere | 420 |
| Таблица 14-26: Грешки/сигнали при мониторинг с ClearSight | 422 |
| Таблица 14-27: Предупреждения при мониторинг с ClearSight | 431 |
| Таблица 14-28: Отстраняване на общи неизправности при мониторинг с ClearSight | 433 |
| Таблица 14-29: Грешки/сигнали за венозна оксиметрия | 434 |
| Таблица 14-30: Отстраняване на общи неизправности за венозна оксиметрия | 440 |
| Таблица 14-31: Грешки/сигнали за тъканна оксиметрия | 441 |
| Таблица 14-32: Отстраняване на общи неизправности при тъканна оксиметрия | 445 |
| Таблица 14-33: Грешки/сигнали за общ хемоглобин | 446 |
| Таблица A-1: HemoSphere Alta advanced monitoring platform essential performance – transient and non-transient electromagnetic phenomena | 449 |
| Таблица А-2: Физически и механични характеристики на усъвършенствания монитор HemoSphere Alta | 450 |
| Таблица А-3: Спецификации на заобикалящата среда на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta | 451 |
| Таблица А-4: Спецификации на заобикалящата среда при транспортиране на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta | 451 |
| Таблица А-5: Технически характеристики на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta | 452 |
| Таблица А-6: Технически характеристики на батерията на монитор HemoSphere Alta | 453 |
| Таблица А-7: Физически характеристики на кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz | 453 |
| Таблица А-8: Спецификации за измерване на параметри за кабела на пациента HemoSphere Alt Swan-Ganz | a 454 |
| Таблица А-9: Спецификации за измерване на параметъра 20-секунден поток за кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz* | 454 |
| Таблица А-10: Спецификации за измерване на параметри на алгоритъма RVCO за кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz | 455 |
| Таблица А-11: Спецификации за измерване на параметри на алторитъма за транспулмонална термодилуция | 455 |
| Таблица А-12: Физически характеристики на кабел за налягане HemoSphere и HemoSphere Alta | 455 |

| Таблица А-13: Спецификации за измерване на параметри на кабела за налягане HemoSphere и HemoSphere Alta455 |
|--|
| Таблица А-14: Физически характеристики на кабел за оксиметрия HemoSphere |
| Таблица А-15: Спецификации за измерване на параметри за кабел за оксиметрия за HemoSphere457 |
| Таблица А-16: Физически характеристики на кабел на оксиметър ForeSight 457 |
| Таблица А-17: Спецификации за измерване на параметри за кабел на оксиметър ForeSight457 |
| Таблица А-18: Спецификации за измерване на параметри на технологията HemoSphere Alta ClearSight459 |
| Таблица А-19: Характеристики на маншет за пръст Edwards |
| Таблица А-20: Физически характеристики на кабела за AFM HemoSphere Alta |
| Таблица А-21: Работни спецификации на заобикалящата среда на кабела за AFM HemoSphere Alta 460 |
| Таблица А-22: Спецификации на заобикалящата среда при транспортиране на кабела за AFM HemoSphere Alta460 |
| Таблица А-23: Спецификации за измерване на параметри за кабела за AFM HemoSphere Alta461 |
| Таблица В-1: Компоненти на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta 462 |
| Таблица С-1: Уравнения за сърдечен профил и профил на оксигенация |
| Таблица D-1: Информация за пациент |
| Таблица D-2: Стойности по подразбиране на скала за параметри на графичен тренд |
| Таблица D-3: Конфигурируема аларма на параметър и диапазони на показване |
| Таблица D-4: Червена зона на аларма на параметър и стойности по подразбиране за цел |
| Таблица D-5: Приоритети на аларми, грешки и сигнали за параметри |
| Таблица Е-1: Изчислителни константи за сонда за вана за температура |
| Таблица G-1: Електромагнитни емисии |
| Таблица G-2: Насоки и декларация на производителя – устойчивост на радиочестотно безжично комуникационно оборудване |
| Таблица G-3: Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta |
| Таблица G-4: Резултати за безжична смесена среда на Radiated Anechoic Chamber (RAC) – Нормален режим (2,4, 5 и 6 GHz WiFi) за усъвършенстван монитор HemoSphere Alta (EUT) при наличие на непредназначен сигнал492 |
| Таблица G-5: Резултати за безжична смесена среда на Radiated Anechoic Chamber (RAC) – Нормален режим (2,4, 5 и 6 GHz WiFi) за съпътстващо устройство (рутер) при наличие на непредназначен сигнал |
| Таблица G-6: Електромагнитна устойчивост (електростатичен разряд, бърз електрически преходен процес, пренапрежение, спадове на напрежение и магнитно поле) |
| Таблица G-7: Електромагнитна устойчивост (излъчвана и провеждана радиочестотна енергия)495 |

Използване на това ръководство

Потребителите и/или пациентите трябва да докладват за сериозни инциденти на производителя и компетентния орган на държавата членка, на която е жител потребителят и/или пациентът.

Ръководството за оператора на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta на Edwards се състои от 14 глави и 7 приложения. Фигурите в това ръководство са предназначени само за справка и е възможно да не възпроизвеждат точно екраните поради непрекъснатите софтуерни подобрения.

Внимателно прочетете тези инструкции за употреба, които разглеждат всички предупреждения, предпазни мерки и остатъчни рискове за това медицинско изделие.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прочетете внимателно това ръководство на оператора, преди да опитате да използвате усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta на Edwards.

Вижте инструкциите за употреба, предоставени с всеки съвместим аксесоар, преди да го използвате с усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta.

внимание

Преди употреба проверете за повреди усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta и всички допълнителни аксесоари и апарати, използвани с монитора. Повредите може да включват пукнатини, надрасквания, вдлъбнатини, открити електрически контакти или признаци, че корпусът може да е нарушен.

предупреждение

За да предотвратите нараняване на пациент или потребител, повреда на платформата или неточни измервания, не използвайте повредени или несъвместими аксесоари, компоненти или кабели с нея.

| Глава | Описание |
|-------|---|
| 1 | Въведение : осигурява преглед на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta |
| 2 | Безопасност и символи : включва ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, съобщения за ВНИМАНИЕ и ЗАБЕЛЕЖКИ, които са дадени в ръководството, както и илюстрации на етикетите върху усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta и аксесоарите |
| 3 | <i>Инсталиране и настройване</i> : предоставя информация за настройването на усъвършенствана- та платформа за мониторинг HemoSphere Alta и свързването за първи път |
| 4 | Навигация на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta: предоста- вя информация за изгледи на екраните за мониторинг |
| 5 | Настройки на потребителския интерфейс: предоставя информация за различните настрой- ки за дисплея на монитора, включително информация за пациент, език и международни мерни единици, сила на звука на алармата, час и дата на системата. Също така предоставя инструкции за избор на вида на екрана. |
| 6 | <i>Разширени настройки</i> : предоставя информация за разширените настройки, включително алармени цели, графични скали, настройка на сериен порт и Demo Mode (Демо режим) |
| 7 | <i>Експорт на данни и свързване</i> : предоставя информация за свързване на монитор за прехвър- ляне на данни на пациент и клинични данни |

| Глава | Описание |
|-------|--|
| 8 | Мониторинг с технология Swan-Ganz : описва процедурите за настройване и работа на мони- торинг на непрекъснат сърдечен дебит, интермитентен сърдечен дебит и краен диастолен обем в дясната камера чрез използване на технологията Swan-Ganz |
| 9 | <i>Мониторинг с кабел за налягане</i> : описва процедурите за настройка и работа при мониторинг на съдовото налягане. |
| 10 | Мониторинг с технология ClearSight : описва методологията, стояща зад технологията ClearSight, и дава инструкции за настройка и прилагане на оборудване за мониторинг на па- циента, както и как да се измери неинвазивно кръвното налягане, сърдечният дебит, ударният обем, вариацията на ударния обем и системното съдово съпротивление |
| 11 | <i>Мониторинг с венозна оксиметрия</i> : описва процедурите за калибриране и работа при измерване с оксиметрия (кислородна сатурация) |
| 12 | <i>Мониторинг с тъканна оксиметрия</i> : описва процедурите за конфигуриране и работа на мониторинга с тъканна оксиметрия ForeSight |
| 13 | <i>Клинични инструменти</i> : описва клиничните инструменти и алгоритми на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta |
| 14 | <i>Помощ и отстраняване на неизправности</i> : описва меню Help (Помощ) и предоставя списък на грешките, сигналите и съобщенията с причините и предложени действия. |

| Приложение | Описание |
|------------|---|
| Α | Спецификации и характеристики на устройството |
| В | Аксесоари |
| C | Уравнения за изчислени параметри за пациент |
| D | Настройки на монитора и настройки по подразбиране |
| E | Изчислителни константи |
| F | Грижа за системата, обслужване и поддръжка |
| G | Насоки и декларация на производителя |

Въведение

Съдържание

| Предназначение на ръководството | 26 |
|---|----|
| Показания за употреба | 26 |
| Противопоказания за употреба | 29 |
| Изявление за предназначението | 30 |
| Очаквана клинична полза | |
| Връзки за хемодинамични технологии за усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta | 37 |
| Условни знаци в ръководството | 45 |
| Съкращения в това ръководство | 45 |

1.1 Предназначение на ръководството

Това ръководство описва характеристиките и възможностите за мониторинг на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta на Edwards. Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta е модулно устройство, което показва наблюдаваните данни, получени чрез хемодинамичните технологии на Edwards.

Това ръководство е изготвено за използване с усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta на Edwards от обучени клиницисти, медицински сестри и лекари в болнична среда, където се прилагат интензивни грижи.

Това ръководство осигурява на оператора на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta инструкции за настройка и експлоатация, информация за интерфейсни процедури, както и данни за ограничения.

1.2 Показания за употреба

1.2.1 Усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta с технология Swan-Ganz

Усъвършенстваният монитор HemoSphere Alta, когато се използва с кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz и катетрите Edwards Swan-Ganz, е предназначен за употреба при възрастни и педиатрични пациенти в реанимация, при които се изисква мониторинг на сърдечния дебит (непрекъснат [CO (CO)] и интермитентен [iCO (iCO)]) и производни хемодинамични параметри в болнична среда. Мониторингът на температурата на кръвта в белодробната артерия се използва за изчисляване на непрекъснат и периодичен CO (CO) с технологии за термодилуция. Той може да се използва за мониторинг на хемодинамичните параметри във връзка с протокол за периоперативна целенасочена терапия в болнична среда. Направете справка с декларацията в показанията за употреба на катетъра Edwards Swan-Ganz и катетъра Swan-Ganz Jr за информация относно целевата пациентска популация, която е специфична за използвания катетър.

Алгоритъмът на общия индекс на хипоперфузия (GHI (GHI)) предоставя на клинициста физиологична информация за вероятността от бъдеща хемодинамична нестабилност на пациента. Алгоритъмът на GHI е предназначен за употреба при хирургични и нехирургични пациенти, подложени на усъвършенстван хемодинамичен мониторинг с катетъра Swan-Ganz. Счита се, че алгоритъмът на GHI предоставя допълнителна информация относно прогнозния бъдещ риск от клинично влошаване на състоянието на пациента, както и за идентифициране на пациенти с нисък риск от влошаване. Продуктовите прогнози са само за справка и терапевтични решения не трябва да се вземат единствено въз основа на прогнозите на алгоритъма на GHI.

Когато се използва в комбинация с катетър Swan-Ganz, свързан с кабел за налягане и трансдюсер за налягане, алгоритъмът Smart Wedge на Edwards Lifesciences измерва и предоставя данни за оклузионното налягане в белодробната артерия и оценява качеството на измерването на оклузионното налягане в белодробната артерия. Алгоритъмът Smart Wedge е показан за употреба при пациенти в интензивно отделение на възраст над 18 години, подложени на усъвършенстван хемодинамичен мониторинг. Алгоритъмът Smart Wedge се счита за допълнителна количествена информация относно физиологичното състояние на пациента, предназначена само за справка, поради което не трябва да се вземат терапевтични решения въз основа единствено на параметрите на алгоритъма Smart Wedge.

Вижте раздела "Предназначение" за пълен списък на измерените и производни параметри за всяка популация пациенти.

1.2.2 Усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta с кабел за оксиметрия HemoSphere

Усъвършенстваният монитор HemoSphere Alta, когато се използва с кабела за оксиметрия HemoSphere и оксиметричните катетри на Edwards, е показан за употреба при нуждаещи се от интензивни грижи възрастни и педиатрични пациенти, изискващи мониториране на венозната кислородна сатурация (SvO₂ (SvO₂) и ScvO₂ (ScvO₂)) и изведени хемодинамични параметри в болнична среда. Вижте показанията за употреба на оксиметричния катетър на Edwards за информация за целевата популация пациенти, специфична за използвания катетър.

Вижте раздела "Предназначение" за пълен списък на измерените и производни параметри за всяка популация пациенти.

1.2.3 Усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta с кабел за налягане HemoSphere или монитор HemoSphere Alta – кабел за налягане

Усъвършенстваният монитор HemoSphere Alta, когато се използва с кабела за налягане HemoSphere или кабел за налягане на монитор HemoSphere Alta, е предназначен за употреба при възрастни и педиатрични пациенти в реанимация, при които балансът между сърдечната функция, състоянието на течности, съдовото съпротивление и налягане трябва да се оценяват непрекъснато. Той може да се използва за мониторинг на хемодинамичните параметри във връзка с протокол за периоперативна целенасочена терапия в болнична среда. Вижте описанията в показанията за употреба на сензора Edwards FloTrac, сензора FloTrac Jr, сензора Acumen IQ и трансдюсера TruWave за налягане за еднократна употреба за информация относно целевите популации пациенти, специфични за използваните сензор/ трансдюсер.

Софтуерната функция Acumen Hypotension Prediction Index на Edwards предоставя на лекаря физиологични аналитични данни за вероятността при пациента да е налице тенденция за бъдещи хипотонични събития и свързаната хемодинамика. Функцията Acumen HPI е предназначена за употреба при хирургични или нехирургични пациенти, подложени на усъвършенстван хемодинамичен мониторинг. Функцията Acumen HPI се счита за допълнителна количествена информация относно физиологичното състояние на пациента, предназначена само за справка, поради което не трябва да се вземат терапевтични решения въз основа единствено на параметъра Acumen Hypotension Prediction Index (HPI (HPI)).

Когато се използва в комбинация с кабела за налягане HemoSphere или кабел за налягане за монитор HemoSphere Alta, свързан към съвместим катетър Swan-Ganz, алгоритъмът на Edwards Lifesciences за налягането в дясната камера (RVP (RVP)) осигурява на клинициста физиологична информация за състоянието на хемодинамиката на дясната камера на сърцето. Алгоритъмът на RVP е показан за критично болни пациенти на възраст над 18 години, подложени на усъвършенстван хемодинамичен мониторинг в операционната зала (OR) и в отделението за интензивни грижи (ICU). Алгоритъмът на RVP се счита за допълнителна количествена информация относно физиологичното състояние на пациента, предназначена само за справка, поради което не трябва да се вземат терапевтични решения въз основа единствено на параметрите на налягането в дясната камера (RVP (RVP)). Когато се използва в комбинация с кабела за налягане HemoSphere или кабел за налягане за монитор HemoSphere Alta, свързан към съвместим катетър Swan-Ganz, функцията за деснокамерен сърдечен дебит (RVCO (RVCO)) осигурява на клинициста физиологична информация за състоянието на хемодинамиката на дясната камера на сърцето. Алгоритъмът на RVCO е предназначен за употреба при хирургични или нехирургични пациенти на възраст над 18 години, нуждаещи се от усъвършенстван хемодинамичен мониторинг. Деснокамерният сърдечен дебит осигурява непрекъснат сърдечен дебит и производни параметри.

Алгоритъмът на индекса на церебрална авторегулация (CAI (CAI)) е информационен индекс, предназначен да представлява сурогатна мярка за вероятността церебралната авторегулация да е интактна или нарушена, както се изразява чрез нивото на съгласуваност или липсата на такова между средното артериално налягане (MAP (MAP)) и абсолютното ниво на сатурация с кислород на кръвта (StO₂ (StO₂)) в мозъчната тъкан на пациента. МАР (MAP) се получава от кабела за налягане на HemoSphere, а StO₂ (StO₂) – от кабела на оксиметър ForeSight. CAI (CAI) е предназначен за употреба при пациенти на възраст над 18 години, подложени на усъвършенстван хемодинамичен мониторинг. CAI (CAI) не е показан за използване за лечение на каквото и да е заболяване или състояние и терапевтични решения не трябва да се вземат единствено въз основа на алгоритъма на индекса на церебрална авторегулация (CAI (CAI)).

Когато се използва в комбинация с два кабела за налягане HemoSphere или с кабели за налягане на монитор HemoSphere Alta, един от които със сензор Acumen IQ, свързан към феморален артериален катетър на Edwards Lifesciences, и друг – с трансдюсер TruWave за налягане за еднократна употреба, свързан към централен венозен катетър – алгоритъмът за транспулмонална термодилуция използва транспулмонална термодилуция (TPTD (TPTD)) за измерване на параметри, свързани с кръвния поток, обема на течностите и функцията на органите. TPTD (TPTD) се измерва с помощта на връзките на кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz, когато в централното венозно кръвообращение се инжектира индикаторен разтвор с известна температура и обем. След това той преминава през белодробната съдова система, лявата част на сърцето и накрая в артериален катетър на Edwards Lifesciences. В допълнение, кривата на артериалното налягане на пациентите, комбинирана с известна стойност на сърдечния дебит от алгоритъма на транспулмоналната термодилуция, позволява калибрирано показване на перекъснатия сърдечен дебит.

Вижте раздела "Предназначение" за пълен списък на измерените и производни параметри за всяка популация пациенти.

1.2.4 Усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta с кабел на оксиметър ForeSight

Неинвазивният кабел на оксиметър ForeSight е предназначен като допълнителен монитор за абсолютна регионална кислородна сатурация в хемоглобина в кръвта под сензорите при лица, изложени на риск от исхемични състояния, свързани с намален или липсващ кръвоток. Кабелът на оксиметър ForeSight също е предназначен да наблюдава относителните промени на общия хемоглобин в кръвта под сензорите. Кабелът на оксиметъра ForeSight е предназначен да позволи показването на StO₂ (StO₂) и относителната промяна в общия хемоглобин на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta.

- Когато се използва с големи сензори, кабелът на оксиметъра ForeSight е показан за употреба при възрастни и юноши, преминаващи към зрялост, с тегло ≥ 40 kg.
- Когато се използва със средни сензори, кабелът на оксиметъра ForeSight е показан за употреба при педиатрични пациенти с тегло ≥ 3 kg.
- Когато се използва с малки сензори, кабелът на оксиметъра ForeSight е показан за церебрална употреба при педиатрични пациенти с тегло < 8 kg и нецеребрална употреба при педиатрични пациенти < 5 kg.

Алгоритъмът на Edwards за измерване на хемоглобин в кръвта е показан за непрекъснат мониторинг на промените в концентрацията на хемоглобин в кръвообращението при възрастни ≥ 40 kg, подложени на усъвършенстван хемодинамичен мониторинг с помощта на кабел на оксиметър HemoSphere ForeSight и неинвазивни сензори ForeSight IQ на церебрални места.

Вижте раздела "Предназначение" за пълен списък на измерените и производни параметри за всяка популация пациенти.

1.2.5 Усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta с технология ClearSight

Мониторът HemoSphere Alta, когато се използва с регулатор на налягането и съвместим маншет за пръст на Edwards, е показан за педиатрични и възрастни пациенти, при които балансът между сърдечната функция, състоянието на течности и съдовото съпротивление изискват непрекъсната оценка. Той може да се използва за мониторинг на хемодинамичните параметри във връзка с протокол за периоперативна целенасочена терапия в болнична среда. Освен това неинвазивната система е показана за използване при пациенти с коморбидности, при които е необходима хемодинамична оптимизация и инвазивните измервания са затруднени. Усъвършенстваният монитор HemoSphere Alta и съвместими маншети за пръсти на Edwards измерват неинвазивно кръвното налягане и свързаните хемодинамични параметри. Направете справка с показанията за употреба на маншета за пръст ClearSight, маншета за пръст ClearSight Jr и маншета за пръст Acumen IQ за информация относно целевата популация пациенти, специфична за използвания маншет за пръст.

Софтуерната функция Acumen Hypotension Prediction Index (HPI (HPI)) на Edwards предоставя на лекаря физиологични аналитични данни за вероятността при пациента да е налице тенденция за бъдещи хипотонични събития и свързаната хемодинамика. Функцията Acumen HPI е предназначена за употреба при хирургични или нехирургични пациенти, подложени на усъвършенстван хемодинамичен мониторинг. Функцията Acumen HPI се счита за допълнителна количествена информация относно физиологичното състояние на пациента, предназначена само за справка, поради което не трябва да се вземат терапевтични решения въз основа единствено на параметъра Acumen Hypotension Prediction Index (HPI (HPI)).

Вижте раздела "Предназначение" за пълен списък на измерените и производни параметри за всяка популация пациенти.

1.2.6 Усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta с функция за асистирано управление на течности Acumen и сензор Acumen IQ

Софтуерната функция за асистирано управление на течности Acumen (AFM) предоставя на клинициста физиологична представа за приблизителния отговор на пациента към терапията с течности и свързаната с него хемодинамика. Софтуерната функция Acumen AFM е предназначена за употреба при хирургични пациенти на възраст ≥ 18 години, които изискват усъвършенстван хемодинамичен мониторинг. Софтуерната функция Acumen AFM предлага предложения относно физиологичното състояние на пациента и очаквания отговор на терапия с течности. Предложенията за прилагане на течности с Acumen AFM се предлагат на клинициста; решението за прилагане на течен болус се взема от клинициста въз основа на преглед на хемодинамиката на пациента. Не трябва да се вземат терапевтични решения въз основа единствено на предложенията за асистирано управление на течности.

Софтуерната функция за асистирано управление на течности Acumen може да се използва с кабела HemoSphere Alta AFM и устройството за измерване на течности Acumen IQ.

1.3 Противопоказания за употреба

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta, когато се използва с технологията Swan-Ganz, кабела за оксиметрия или кабела за налягане, няма противопоказания за употреба.

1.3.1 Усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta с кабел на оксиметър ForeSight

Сензорът ForeSight/ForeSight IQ/ForeSight Jr е противопоказан за употреба при пациенти:

- с физическа площ на мястото, твърде ограничена за правилно поставяне на сензора
- с алергични реакции към адхезива на сензора
- подлагащи се на сканиране с ЯМР заради свързан риск от нараняване

1.3.2 Усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta с технология ClearSight

Усъвършенстваният монитор HemoSphere Alta, докато се използва със съвместим(и) маншет(и) за пръст, е противопоказан при някои пациенти с екстремно свиване на гладката мускулатура в артериите и артериолите в долната част на ръката и китката, каквито може да има при пациенти със синдром на Рейно. При тези пациенти измерването на кръвното налягане може да стане невъзможно.

Към момента на публикуване на това ръководство на оператора не са известни други противопоказания.

1.4 Изявление за предназначението

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta е предназначена да се използва от квалифициран персонал или обучени клиницисти в реанимационна среда в болнични условия.

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta е предназначена за използване със съвместими оксиметрични катетри на Edwards, катетри Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr/Swan-Ganz IQ, феморални артериални катетри на Edwards, сензори FloTrac, сензори FloTrac Jr, сензори Acumen IQ, трансдюсери TruWave за налягане за еднократна употреба, сензори ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ, устройство за измерване на течности Acumen IQ и маншети за пръст ClearSight/ClearSight Jr/Acumen IQ.

Пълен списък на наличните параметри при мониториране с усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta и свързан кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz е даден по-долу в Таблица 1-1 на страница 30. Само iCO (iCO), iCl (iCl), iSVR (iSVR) и iSVRI (iSVRI) са налични за педиатричната пациентска популация.

| Съкращение | Определение | Популация пациен- ти | Болнична среда |
|--|--|-------------------------|----------------------------------|
| CO (CO) | непрекъснат сърдечен дебит | | |
| sCO (sCO) | сърдечен дебит STAT | | |
| CI (CI) | непрекъснат сърдечен индекс | | |
| sCI (sCI) | сърдечен индекс STAT | | |
| EDV (EDV) | краен диастолен обем на дясната камера | | |
| sEDV (sEDV) | краен диастолен обем на дясната камера STAT | | |
| EDVI (EDVI) | индекс на краен диастолен обем на дясната ка- мера | | |
| sEDVI (sEDVI) | индекс на краен диастолен обем на дясната ка- мера STAT | | операционна зала |
| HR _{avg} (HR _{avg}) | усреднена сърдечна честота | само за възрастни па- | отделение за интен- |
| LVSWI (LVSWI) | индекс на ударна работа на лява камера | циенти | зивни грижи, спешно отделение |
| PVR (PVR) | белодробно съдово съпротивление | | |
| PVRI (PVRI) | индекс на белодробно съдово съпротивление | | |
| RVEF (RVEF) | фракция на изтласкване на дясната камера | | |
| sRVEF (sRVEF) | фракция на изтласкване на дясната камера STAT | | |
| RVSWI (RVSWI) | индекс на ударна работа на дясна камера | - | |
| SV (SV) | ударен обем | | |
| SVI (SVI) | индекс на ударен обем | | |
| SVR (SVR) | системно съдово съпротивление | | |
| SVRI (SVRI) | индекс на системно съдово съпротивление | | |

Таблица 1-1: Списък с наличните параметри на кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz

| Съкращение | Определение | Популация пациен- ти | Болнична среда |
|---------------|--|------------------------------|----------------|
| BT (BT) | температурата на кръвта в белодробната артерия | | |
| iCO (iCO) | интермитентен сърдечен дебит | | |
| iCI (iCI) | интермитентен сърдечен индекс | | |
| iSVR (iSVR) | интермитентно системно съдово съпротивле- ние | възрастни и педиа- трични | |
| isvri (isvri) | индекс на интермитентно системно съдово съ- противление | | |

По-долу в Таблица 1-2 на страница 31 е даден пълен списък с наличните параметри за популации на възрастни и педиатрични пациенти при мониторинг с усъвършенстваната платформа за мониторинг НеmoSphere Alta и свързан кабел за оксиметрия за HemoSphere.

| Таблица 1-2. Списък с наличните па | памат | пи за кабола за | OKCHMOT | nhoro |
|------------------------------------|-------|-----------------|----------|-------|
| таолица 1-2. Списък с наличните па | pamer | ри за качела за | UNCHINET | JUELE |

| Съкращение | Определение | Популация пациен- ти | Болнична среда | |
|--|--|------------------------------|---|-------------------|
| SvO ₂ (SvO ₂) | смесена венозна кислородна сатурация | | операционн | операционна зала, |
| ScvO ₂ (ScvO ₂) | централна венозна кислородна сатурация | възрастни и педиа- трични | отделение за интен- зивни грижи, спешно отделение | |

По-долу в Таблица 1-3 на страница 31 е даден пълен списък на наличните параметри за популации на възрастни и педиатрични пациенти при мониториране с усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere и свързан кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz и кабел за оксиметрия.

Таблица 1-3: Списък с наличните параметри на кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz с кабел за оксиметрия

| Съкращение | Определение | Популация пациен- ти | Болнична среда |
|---|---|---------------------------------|--|
| $DO_2 (DO_2)$ | доставка на кислород | | |
| DO ₂ I (DO ₂ I) | индекс за доставяне на кислород | възрастни и педиа- трични | |
| VO ₂ (VO ₂) | консумация на кислород | | операционна зала, отделение за интен- |
| VO ₂ e (VO ₂ e) | изчислена консумация на кислород, когато се мониторира ScvO ₂ (ScvO ₂) | | |
| VO ₂ I (VO ₂ I) | индекс на консумация на кислород | | зивни грижи, спешно отделение |
| VO ₂ le (VO ₂ le) | индекс на изчислена консумация на кислород, когато се мониторира ScvO₂ (ScvO₂) | | |
| GHI (GHI) | общ индекс за хипоперфузия | само за възрастни па- циенти | |

Пълен списък на наличните параметри при мониториране с усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta и свързан кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz и кабел(и) за налягане са изброени по-долу в Таблица 1-4 на страница 32 (един кабел за налягане) и Таблица 1-5 на страница 32 (два кабела за налягане).

разширена функция.

| Съкращение | Определение | Популация пациен- ти | Болнична среда |
|--|--|---|--|
| CO _{20s} (CO _{20s}) | 20-секунден сърдечен дебит ¹ | | |
| CO _{RV} (CO _{RV}) | сърдечен дебит на дясната камера ² | | |
| CI _{20s} (CI _{20s}) | 20-секунден сърдечен индекс ¹ | | |
| CI _{RV} (CI _{RV}) | сърдечен индекс на дясната камера ² | | |
| CPO _{RV} (CPO _{RV}) | сърдечна сила за дебит на дясната камера ² | | |
| CPI _{RV} (CPI _{RV}) | индекс на сърдечна сила на дясната камера ² | _ | |
| DIA _{RVP} (DIA _{RVP}) | диастолно налягане в дясната камера ² | _ | операционна зала, отделение за интен- зивни грижи, спешно отделение |
| MRVP (MRVP) | средно налягане в дясната камера ² | | |
| PAOP (PAOP) | оклузионно налягане в белодробната артерия ² | само за възрастни па- | |
| PR _{RVP} (PR _{RVP}) | деснокамерна честота на пулса ² | | |
| RV dP/dt (RV dP/dt) | систолен наклон на дясната камера ² | | |
| RV EDP (RV EDP) | крайно диастолно налягане в дясната камера ² | | |
| SYS _{RVP} (SYS _{RVP}) | систолно налягане в дясната камера ² | _ | |
| SV _{20s} (SV _{20s}) | 20-секунден ударен обем ¹ | - | |
| SV _{RV} (SV _{RV}) | ударен обем на дясната камера ² | | |
| SVI _{20s} (SVI _{20s}) | 20-секунден индекс на ударен обем ¹ | | |
| SVI _{RV} (SVI _{RV}) | индекс на ударен обем на дясната камера ² | | |
| ¹ 20-секундните пар потока. Свържете | аметри на потока са налични само ако е активир се с местния представител на Edwards за повече и | ана функцията за 20-секу нформация относно акт | инден параметър на ивирането на тази |

Таблица 1-4: Кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz с кабел за налягане HemoSphere или монитор HemoSphere Alta – списък с наличните параметри на кабела за налягане

²Параметрите RVP (RVP) и RVCO (RVCO) са налични при използване на катетър Swan-Ganz IQ.

Таблица 1-5: Кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz с два кабела за налягане HemoSphere или монитор HemoSphere Alta – списък с наличните параметри на кабелите за налягане

| Съкращение | Определение | Популация пациен- ти | Болнична среда | |
|-------------|--|-------------------------|--|--|
| CFI (CFI) | индекс на сърдечната функция | | а функция | |
| CO (CO) | сърдечен дебит ¹ | | операционна зала, отделение за интен- | |
| CI (CI) | сърдечен индекс ¹ | само за възрастни па- | | |
| iCO (iCO) | интермитентен сърдечен дебит | | | |
| iCI (iCI) | интермитентен сърдечен индекс | | | |
| EVLW (EVLW) | екстравазална белодробна течност | | | |
| ELWI (ELWI) | индекс на екстравазална белодробна течност | циенти | зивни грижи, спешно | |
| GEF (GEF) | глобална фракция на изтласкване | | отделение | |
| GEDV (GEDV) | глобален краен диастолен обем | _ | | |
| GEDI (GEDI) | индекс на глобален краен диастолен обем | | | |
| ITBV (ITBV) | интраторакален обем кръв | | | |
| ITBI (ITBI) | индекс на интраторакален обем кръв | | | |

| Съкращение | Определение | Популация пациен- ти | Болнична среда |
|--|--|-------------------------|----------------|
| PVPI (PVPI) | индекс на белодробната съдова пропускливост | | |
| SV (SV) | ударен обем ¹ | | |
| SVI (SVI) | индекс на ударен обем ¹ | | |
| iSV (iSV) | интермитентен ударен обем | | |
| iSVI (iSVI) | индекс на интермитентен ударен обем | | |
| iSVR (iSVR) | интермитентна системна васкуларна резистент- ност | | |
| isvri (isvri) | индекс на интермитентно системно съдово съ- противление | | |
| ¹ Калибрираните непрекъснати параметри от сензора Acumen IQ на феморалната артериална линия са налични, когато се използва процедурата за транспулмонална термодилуция (ТРТD (ТРТD)). | | | |

Пълен списък с наличните параметри при мониториране с усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta и свързан кабел за налягане HemoSphere или кабел за налягане – монитор HemoSphere Alta е даден по-долу в Таблица 1-6 на страница 33.

Таблица 1-6: Кабел за налягане HemoSphere/Монитор HemoSphere Alta – списък с наличните параметри за кабела за налягане

| Съкращение | Определение | Популация пациен- ти | Болнична среда | |
|--|--|-------------------------|-------------------------------|--|
| CO (CO) | непрекъснат сърдечен дебит ¹ | | | |
| CI (CI) | непрекъснат сърдечен индекс ¹ | | | |
| СРО (СРО) | сърдечна сила за дебит | | | |
| CPI (CPI) | индекс на сърдечната сила | | | |
| DIA _{ART} (DIA _{ART}) | системно артериално диастолно кръвно наляга- не | | | |
| DIA _{RVP} (DIA _{RVP}) | диастолно налягане на дясната камера | | | |
| MAP (MAP) | средно артериално кръвно налягане | | | |
| MRVP (MRVP) | средно налягане в дясната камера | | | |
| PPV (PPV) | вариация на пулсовото налягане ¹ | | | |
| PR (PR) | честота на пулса | възрастни и педиа- | отделение за интен- | |
| PR _{RVP} (PR _{RVP}) | деснокамерна честота на пулса | | зивни грижи, спешно отделение | |
| RV dP/dt (RV dP/dt) | систолен наклон на дясната камера | | | |
| RV EDP (RV EDP) | крайно диастолно налягане в дясната камера | | | |
| SV (SV) | ударен обем ¹ | | | |
| SVI (SVI) | индекс на ударен обем ¹ | | | |
| SVR (SVR) | системно съдово съпротивление ¹ | | | |
| SVRI (SVRI) | индекс на системно съдово съпротивление ¹ | | | |
| SVV (SVV) | вариация на ударния обем ¹ | | | |
| SYS _{ART} (SYS _{ART}) | системно артериално систолно кръвно налягане | | | |
| SYS _{RVP} (SYS _{RVP}) | систолно налягане в дясната камера | | | |
| | | | 1 | |

| Съкращение | Определение | Популация пациен- ти | Болнична среда |
|---|--|-------------------------|----------------|
| CVP (CVP) | централно венозно налягане | | |
| DIA _{PAP} (DIA _{PAP}) | белодробно артериално диастолно кръвно на- лягане | само за възрастни па- | |
| dP/dt (dP/dt) | систолен наклон ² | | |
| Ea _{dyn} (Ea _{dyn}) | динамична артериална еластичност ² | | |
| HPI (HPI) | Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония) ² | циенти | |
| MPAP (MPAP) | средно кръвно налягане в белодробната арте- рия | | |
| SYS _{PAP} (SYS _{PAP}) | белодробно артериално систолно кръвно наля- гане | | |
| ¹ Параметрите за FloTrac са налични, когато се използва сензор FloTrac/FloTrac Jr/Acumen IQ. | | | |
| ² Параметрите за | н НРІ (НРІ) са налични при използване на сензор Асите | n IQ. | |

Списък на изходните данни за асистирано управление на течности Acumen (AFM), достъпни за хирургични пациенти на възраст ≥ 18 години при мониторинг с усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta и свързан кабел за налягане HemoSphere или кабел за налягане – монитор HemoSphere Alta, са изброени по-долу в Таблица 1-7 на страница 34.

Таблица 1-7: Кабел за налягане HemoSphere/Монитор HemoSphere Alta – списък с наличните изходни данни за AFM

| Изходни данни за AFM | Популация пациен- ти | Болнична среда |
|---|------------------------------|-------------------------------|
| Fluid Bolus Suggested (Предложен е болус с течности) | | |
| Test Bolus Suggested (Предложен е тестов болус) | | |
| Fluid Not Suggested (Не се предлага течност) | | |
| AFM Suggestions Suspended (Предложенията за AFM са спрени) | | |
| Bolus In Progress (Болус в ход) | | |
| Bolus Complete (Болусът е завършен) | само ≥ 18-годишна възраст | само за операцион- на зала |
| Bolus Complete (Болусът е завършен); Analyzing Hemodynamic Response (Анализиране на хемодинамичния отговор) | | |
| Total tracked volume mL (Общ проследен обем ml) | | |
| Flow Rate mL/hr (Скорост на потока ml/hr) | | |
| Bolus Volume (Обем на болуса) |] | |
| Забележка: Изходните данни за АЕМ са налични, когато се използва сен | 130р Аситеп IO и ако е акі | тивирана функцията |

Забележка: Изходните данни за AFM са налични, когато се използва сензор Acumen IQ и ако е активирана функцията AFM. Flow Rate mL/hr (Скорост на потока ml/hr) и Bolus Volume (Обем на болуса) са видими, когато се използва режим на автоматично проследяване на течностите.

По-долу в Таблица 1-8 на страница 35 е даден пълен списък с наличните параметри за популации на възрастни и педиатрични пациенти при мониторинг с усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta и свързани кабели за налягане и оксиметрия за HemoSphere.

| Съкращение | Определение | Популация пациен- ти | Болнична среда |
|---|--|---------------------------------|--|
| DO ₂ (DO ₂) | доставка на кислород | | |
| DO ₂ I (DO ₂ I) | индекс за доставяне на кислород | | |
| VO ₂ (VO ₂) | консумация на кислород | | операционна зала, отделение за интен- зивни грижи, спешно отделение |
| VO ₂ e (VO ₂ e) | изчислена консумация на кислород, когато се мониторира ScvO ₂ (ScvO ₂) | само за възрастни па- циенти | |
| VO ₂ I (VO ₂ I) | индекс на консумация на кислород | | |
| VO ₂ le (VO ₂ le) | индекс на изчислена консумация на кислород, когато се мониторира ScvO ₂ (ScvO ₂) | | |

Таблица 1-8: Кабел за налягане HemoSphere или монитор HemoSphere Alta – списък с наличните параметри за кабела за налягане с кабел за оксиметрия

Тъканната кислородна сатурация StO₂ (StO₂) може да се мониторира с усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta и свързан кабел на оксиметър ForeSight, както е посочено по-долу в Таблица 1-9 на страница 35.

| Таблица ' | 1-9: | Списък | с наличн | ите па | раметр | и за каб | бел на | оксиметър | ForeSi | ght |
|-----------|------|--------|----------|--------|--------|----------|--------|-----------|--------|-----|
| | | | | | | | | | | - |

| Съкращение | Определение | Популация пациен- ти | Болнична среда | |
|--|--|--------------------------------------|-------------------------------|--|
| StO ₂ (StO ₂) | кислородна сатурация на тъканите | възрастни и педиа- | операционна зала. | |
| ΔctHb (ΔctHb) | относителна промяна в общия хемоглобин | трични | отделение за интен- | |
| tHb (tHb) | общ хемоглобин | възрастни и подра- стващи ≥ 40 kg | зивни грижи, спешно отделение | |
| Забележка: Общият хемоглобин (tHb (tHb)) е наличен при мониторинг с помощта на кабел на оксиметър HemoSphere | | | | |

Забележка: Общият хемоглобин (tHb (tHb)) е наличен при мониторинг с помощта на кабел на оксиметър HemoSphere ForeSight и два сензора ForeSight IQ на церебрални места.

Пълен списък на параметрите, налични за популации от възрастни пациенти при мониторинг с усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta и свързан кабел за налягане HemoSphere или кабел за налягане – монитор HemoSphere Alta и кабел на оксиметър ForeSight, са изброени по-долу в Таблица 1-10 на страница 35.

Таблица 1-10: Кабел за налягане HemoSphere или монитор HemoSphere Alta – списък с наличните параметри за кабела за налягане с кабел на оксиметър ForeSight

| Съкращение | Определение | Популация пациен- ти | Болнична среда |
|--|---|---------------------------------|--|
| CAI (CAI) | индекс на церебрална авторегулация ¹ | само за възрастни па- циенти | операционна зала, отделение за интен- зивни грижи, спешно отделение |
| ¹ Параметърът САІ (САІ) е наличен при употреба на сензор ForeSight IQ и ако е активирана функцията САІ. | | | |

Пълен списък с наличните параметри при мониториране с усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta и свързан регулатор на налягането е даден по-долу в Таблица 1-11 на страница 35.

Таблица 1-11: Списък с наличните параметри за технологията HemoSphere ClearSight

| Съкращение | Определение | Популация пациен- ти | Болнична среда |
|------------|-----------------------------|-------------------------|---------------------|
| CO (CO) | непрекъснат сърдечен дебит | възрастни и педиа- | операционна зала, |
| CI (CI) | непрекъснат сърдечен индекс | трични ≥ 12 | отделение за интен- |

| Съкращение | Определение | Популация пациен- ти | Болнична среда |
|--|--|---------------------------------|---------------------|
| CPO (CPO) | сърдечна сила за дебит | | |
| CPI (CPI) | индекс на сърдечната сила | | |
| DIA _{ART} (DIA _{ART}) | артериално диастолно кръвно налягане | | |
| MAP (MAP) | средно артериално кръвно налягане | | |
| PPV (PPV) | вариация на пулсовото налягане | | |
| PR (PR) | честота на пулса | | |
| SV (SV) | ударен обем | | |
| SVI (SVI) | индекс на ударен обем | | зивни грижи, спешно |
| SVR (SVR) | системно съдово съпротивление | | отделение |
| SVRI (SVRI) | индекс на системно съдово съпротивление | | |
| SVV (SVV) | вариация на ударния обем | | |
| SYS _{ART} (SYS _{ART}) | артериално систолно кръвно налягане | | |
| | | | |
| dP/dt (dP/dt) | систолен наклон ¹ | | |
| Ea _{dyn} (Ea _{dyn}) | динамична артериална еластичност ¹ | само за възрастни па- циенти | |
| HPI (HPI) | Acumen Hypotension Prediction Index ¹ | | |

¹Параметрите за НРІ (НРІ) са налични при използване на маншет за пръст Acumen IQ и сърдечен референтен сензор (HRS (HRS)).

Забележка: CO (CO)/CI (CI) и SV (SV)/SVI (SVI) се измерват чрез реконструирана брахиална артериална крива. Всички останали мониторирани параметри използват реконструирана радиална артериална крива. SVR (SVR)/SVRI (SVRI) се получават от CO (CO)/CI (CI) и MAP (MAP) с въведена или мониторирана стойност на CVP (CVP). За повече информация вижте Реконструкция и хемодинамичен анализ на кривата (технология ClearSight) на страница 203.

Пълен списък с наличните параметри за популации на възрастни и пациенти при мониторинг с усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta и свързан регулатор на налягането и кабел за оксиметрия е даден по-долу в Таблица 1-12 на страница 36.

| Таблица 1-12: Списък с наличните параметри за технологията HemoSphere ClearSight с кабел за |
|---|
| оксиметрия |

| Съкращение | Определение | Популация пациен- ти | Болнична среда |
|---|---|---------------------------------|-----------------------------|
| DO ₂ (DO ₂) | доставка на кислород | | |
| DO ₂ I (DO ₂ I) | индекс за доставяне на кислород | | |
| VO ₂ (VO ₂) | консумация на кислород | | |
| VO ₂ e (VO ₂ e) | изчислена консумация на кислород, когато се мониторира ScvO₂ (ScvO₂) | само за възрастни па- циенти | и интензивни отде- ления |
| VO ₂ I (VO ₂ I) | индекс на консумация на кислород | | |
| VO ₂ le (VO ₂ le) | индекс на изчислена консумация на кислород, когато се мониторира ScvO₂ (ScvO₂) | | |

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправилната употреба на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta може да представлява опасност за пациента. Внимателно прочетете раздела с "предупреждения" от това ръководство, намиращ се в глава 2, преди да използвате платформата.
Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta е предназначена за използване само при оценка на пациента. Този инструмент трябва да бъде използван във връзка с физиологичен монитор до леглото на пациента и/или при клинични признаци и симптоми на пациента. Ако хемодинамичните стойности, получени от изделието, не са в съответствие с клиничното поведение на пациента, обмислете отстраняване на неизправности, преди да започнете варианти на лечение.

Входният ЕКГ сигнал и всички параметри, получени от измерванията на сърдечната честота, не са били оценени за педиатрични пациенти и следователно не са налични за тази популация пациенти.

1.5 Очаквана клинична полза

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta позволява да виждате и взаимодействате с хемодинамични параметри на пациента. Заедно със съвместимите сензори и помощния софтуер за предикция на решения усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta подпомага проактивното вземане на клинични решения и насоки за индивидуализирана грижа за пациенти.

1.6 Връзки за хемодинамични технологии за усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta е оборудвана с пет общи кабелни порта и два порта за мониторинг на тъканна оксиметрия. Някои модели могат да имат и порт за кабел на пациента за технологията за мониторинг Swan-Ganz или порт за регулатор на налягането за технологията за мониторинг ClearSight. Интегрираните технологии за хемодинамичен мониторинг "всичко в едно" на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta осигуряват бърза настройка и стабилност. Всички точки за свързване на кабели на технологията са разположени върху панела от дясната страна. Вижте Фигура 1-1 на страница 37.



1. общи кабелни портове (5)

- 3. порт за технология Swan-Ganz (1)
- 2. портове за тъканна оксиметрия (2)
- 4. порт за технология ClearSight (1)

Фигура 1-1: Връзки за хемодинамични технологии за усъвършенствана платформа за мониторинг НетоSphere Alta

| Порт за монитор | Сърдечен | "Всичко в едно" | Интелигентно възста- новяване |
|--------------------------------------|----------|-----------------|----------------------------------|
| 1. общи кабелни портове (5) | • | • | • |
| 2. портове за тъканна оксиметрия (2) | • | • | • |
| 3. порт за технология Swan-Ganz (1) | • | • | |
| 4. порт за технология ClearSight (1) | | • | • |

Таблица 1-13: Технологични връзки, налични за конфигурациите на платформа за мониторинг HemoSphere Alta

Всеки кабел е свързан с конкретна технология на Edwards за хемодинамичен мониторинг. Наличните към момента кабели, които се поставят в общите портове, включват:

- Кабел за налягане HemoSphere: представен по-долу и описан подробно в глава 9, Мониторинг с кабел за налягане HemoSphere на страница 181.
- Кабел за оксиметрия HemoSphere: представен по-долу и описан подробно в глава 11, Мониторинг на венозна оксиметрия на страница 222.
- Кабел HemoSphere Alta AFM: представен по-долу и описан подробно в глава 13, Работен процес по прилагане на течности устройство за измерване на течности Acumen IQ на страница 328.

Мониторингът на тъканна оксиметрия е представен по-долу и е описан подробно в глава 12, Мониторинг на тъканна оксиметрия за HemoSphere Alta на страница 231.

Технологията HemoSphere Swan-Ganz е описана по-долу и подробно в глава 8, Мониторинг с HemoSphere Alta Swan-Ganz на страница 162.

Технологията за мониторинг ClearSight е представена по-долу и подробно в глава 10, Технология HemoSphere Alta ClearSight на страница 202.

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta е оборудвана и с дълбочинна камера за жестови команди и микрофон за гласови команди. За повече информация относно жестовете вижте Команди с жестове на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta на страница 106. За повече информация относно гласовите команди вижте Гласови команди на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta на страница 107.

1.6.1 Технология HemoSphere Alta Swan-Ganz

Кабелът на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz позволява мониторинг на непрекъснат сърдечен дебит (CCO) и интермитентен сърдечен дебит (iCO (iCO)) със съвместим катетър Edwards Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr/Swan-Ganz IQ. Мониторингът на краен диастолен обем на дясната камера (EDV (EDV)) е наличен с аналогови входни данни за сърдечна честота (HR_{avg} (HR_{avg})) от монитор до леглото на пациента. Кабелът на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz се включва към порта на технологията Swan-Ganz. За повече информация вижте глава 8, Мониторинг с HemoSphere Alta Swan-Ganz на страница 162. Таблица 1-14 на страница 39 съдържа наличните параметри при употреба на кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz.



| Параметър | Описание | Технология |
|--|---|--|
| непрекъснат сърдечен дебит (СО (СО)) | непрекъсната оценка чрез усъвър- шенствана технология с термодилу- ция на обем кръв, изпомпвана от съ- рцето, измерен в литри в минута | Катетри Swan-Ganz ССО и ССОmbo |
| непрекъснат сърдечен индекс (CI (CI)) | непрекъснатият сърдечен дебит спрямо телесната повърхност (BSA (BSA)) | Катетри Swan-Ganz ССО и ССОmbo |
| общ индекс за хипоперфузия (GHI (GHI)) | индекс, представящ вероятността па- циентът да преживее бъдещо глобал- но хипоперфузионно събитие (SvO ₂ (SvO ₂) 60% с продължителност най- малко една минута) | Катетър Swan-Ganz CCOmbo или ка- тетър Swan-Ganz IQ с вход за кабел за оксиметрия |
| интермитентен сърдечен дебит (iCO (iCO)) | интермитентна оценка чрез метод на термодилуция с болус на обем кръв, изпомпвана от сърцето, измерен в литри в минута | катетри за термодилуция Swan-Ganz и Swan-Ganz Jr |
| интермитентен сърдечен индекс (iCl (iCl)) | интермитентен сърдечен дебит, съ- отнесен към телесната повърхност (BSA (BSA)) | катетри за термодилуция Swan-Ganz и Swan-Ganz Jr |
| фракция на изтласкване на дясната камера (RVEF (RVEF)) | непрекъсната оценка чрез усъвър- шенствана технология на термодилу- ция и алгоритъмен анализ на про- цента от обема кръв, изтласкван от дясната камера по време на систола | катетри Swan-Ganz CCOmbo V с вход за ЕКГ сигнал |
| краен диастолен обем на дясната ка- мера (EDV (EDV)) | непрекъсната оценка на обем кръв в дясната камера в края на диастолата, изчислен чрез разделяне на ударния обем (ml/удар) на RVEF (RVEF)(%) | катетри Swan-Ganz CCOmbo V с вход за ЕКГ сигнал |
| ударен обем (SV (SV)) | количество кръв, изтласкано от ка- мерите при всяка контракция, полу- чено от оценка на СО (СО) и сър- дечна честота (SV (SV) = CO (CO)/HR (HR) × 1000) | катетри Swan-Ganz CCO, CCOmbo и CCOmbo V с вход за ЕКГ сигнал |
| индекс на ударен обем (SVI (SVI)) | ударен обем, съотнесен към телесна- та повърхност (BSA (BSA)) | катетри Swan-Ganz CCO, CCOmbo и CCOmbo V с вход за ЕКГ сигнал |
| системно съдово съпротивление (SVR (SVR)) | производен показател за съпроти- влението по отношение на кръвото- ка от лявата камера (следнатоварва- не) | катетри Swan-Ganz CCO и CCOmbo с вход за аналогов сигнал за налягане МАР (MAP) и CVP (CVP) |
| индекс на системно съдово съпроти- вление (SVRI (SVRI)) | системно съдово съпротивление, съ- отнесено към телесна повърхност (BSA (BSA)) | катетри Swan-Ganz CCO и CCOmbo с вход за аналогов сигнал за налягане MAP (MAP) и CVP (CVP) |

| Таблица 1-14: Описание на параме | трите на кабел на пациента | a HemoSphere Alta Swan-Ganz |
|----------------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| | | |

1.6.2 Кабел за налягане HemoSphere

Кабелът за налягане HemoSphere Alta (HEMAPSC200) и кабелът за налягане HemoSphere (HEMPSC100) позволяват мониторинг на съдовото налягане със съвместим трансдюсер/сензор за налягането и катетър на Edwards. Свързан сензор FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ предоставя непрекъснато данни за сърдечния дебит (CO (CO)) и свързаните хемодинамични параметри. Свързан трансдюсер TruWave предоставя данни за вътресъдовото налягане, базирани на местоположението. Кабелът за налягане НеmoSphere се свързва към порт за кабел за мониторинг. За повече информация вижте глава 9, Мониторинг с кабел за налягане HemoSphere на страница 181. Таблица 1-15 на страница 40 посочва наличните параметри при използване на кабела за налягане HemoSphere.



HEMPSC100

HEMAPSC200

Таблица 1-15: Описание на ключовите параметри на кабела за налягане HemoSphere

| Параметър | Описание | Технология |
|--|--|--|
| непрекъснат сърдечен дебит (СО (СО))** | непрекъсната оценка на обема на кръвта, изпомпван от сърцето, из- мерван в литри на минута с помощ- та на съществуващата крива на арте- риалното налягане и алгоритъма на системата FloTrac** | сензор FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ |
| непрекъснат сърдечен индекс (Cl (Cl))** | непрекъснатият сърдечен дебит спрямо телесната повърхност (BSA (BSA))** | сензор FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ |
| централно венозно налягане (CVP (CVP)) | централното венозно кръвно наляга- не | трансдюсер за налягане TruWave в линията на централен венозен кате- тър |
| диастолно кръвно налягане (DIA _{ART} (DIA _{ART})/DIA _{PAP} (DIA _{PAP})/DIA _{RVP} (DIA _{RVP})) | диастолно кръвно налягане, измере- но в белодробната артерия (РАР (РАР)), дясната камера (RVP (RVP)) или системна артерия (ART (ART)) | сензор FloTrac, сензор FloTrac Jr, сен- зор Acumen IQ или трансдюсер за на- лягане TruWave |
| систолен наклон (dP/dt (dP/dt))* | максималният наклон нагоре на кри- вата на артериалното налягане, изме- рен от периферна артерия* | сензор Acumen IQ |
| динамична артериална еластичност (Ea _{dyn} (Ea _{dyn}))* | показател за следнатоварването на лявата камера от артериалната систе- ма (артериална еластичност) спрямо еластичността на лявата камера* | сензор Acumen IQ |
| Acumen Hypotension Prediction Index (HPI (HPI))* | индекс, представляващ вероятността пациентът да е с тенденция към хипотонично събитие (МАР (МАР) <65 mmHg в продължение на поне една минута)* | сензор Acumen IQ |
| средно артериално налягане (МАР (МАР)) | усредненото системно кръвно наля- гане в течение на един сърдечен ци- къл | сензор FloTrac, сензор FloTrac Jr, сен- зор Acumen IQ или трансдюсер за на- лягане TruWave |
| средно налягане в белодробната ар- терия (МРАР (МРАР)) | усреднена стойност на кръвно наля- гане в белодробната артерия за един сърдечен цикъл | трансдюсер за налягане TruWave в линията на катетъра на белодробна- та артерия |
| средно налягане в дясната камера (MRVP (MRVP)) | усреднено кръвно налягане в дясна- та камера в течение на един сърдеч- ен цикъл | трансдюсер за налягане TruWave в дясната камера |

| Параметър | Описание | Технология |
|--|---|--|
| колебания в пулсовото налягане (PPV (PPV)) | процентната разлика между PPmin и PPmax по отношение на PPmean, къ- дето PP = SYS (SYS) – DIA (DIA) | сензор FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ |
| честота на пулса (PR (PR)) | артериалното кръвно налягане, из- мерено в брой удари в минута | сензор FloTrac, сензор FloTrac Jr, сен- зор Acumen IQ или трансдюсер за на- лягане TruWave |
| деснокамерна честота на пулса (PR _{RVP} (PR _{RVP})) | брой на камерните съкращения в ми- нута | трансдюсер за налягане TruWave в дясната камера |
| систолен наклон на дясната камера (RV dP/dt (RV dP/dt)) | максимален възходящ наклон на кри- вата на налягането, измерен в дясна- та камера | трансдюсер за налягане TruWave в дясната камера |
| крайно диастолно налягане в дясната камера (RV EDP (RV EDP)) | налягане в дясната камера в края на диастолата след затваряне на пулмо- налната клапа | трансдюсер за налягане TruWave в дясната камера |
| ударен обем (SV (SV))** | обемът кръв, изпомпван при всеки удар на сърцето** | сензор FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ |
| индекс на ударен обем (SVI (SVI))** | ударен обем, съотнесен към телесна- та повърхност (BSA (BSA))** | сензор FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ |
| системно съдово съпротивление (SVR (SVR)) | производен показател за съпроти- влението по отношение на кръвото- ка от лявата камера (следнатоварва- не) | сензор FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ |
| индекс на системно съдово съпроти- вление (SVRI (SVRI)) | системно съдово съпротивление, съ- отнесено към телесна повърхност (BSA (BSA)) | сензор FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ |
| вариация на ударния обем (SVV (SVV)) | процентната разлика между SVmin и SVmax по отношение на SVmean | сензор FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ |
| систолно налягане (SYS _{ART} (SYS _{ART})/ SYS _{PAP} (SYS _{PAP})/SYS _{RVP} (SYS _{RVP})) | систолно кръвно налягане, измерено в белодробната артерия (РАР (РАР)), дясната камера (RVP (RVP)) или сис- темна артерия (ART (ART)) | сензор FloTrac, сензор FloTrac Jr, сен- зор Acumen IQ или трансдюсер за на- лягане TruWave |

*Параметрите за НРІ (НРІ) са налични при използване на сензор Acumen IQ.

**Налични са и непрекъснати калибрирани измервания на СО (СО), СІ (СІ), SV (SV) и SVI (SVI) чрез калибриране с помощта на процедурата за транспулмонална термодилуция (TPTD (TPTD)) със сензор Acumen IQ, свързан към феморална артериална катетърна линия Edwards Lifesciences и трансдюсер за налягане TruWave към централна венозна катетърна линия.

Забележка

Сърдечният дебит, изчисляван с кабела за налягане HemoSphere, може да се различава от този, изчисляван с кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz поради разлики в методологията и алгоритмите.

1.6.3 Кабел за оксиметрия HemoSphere

Кабелът за оксиметрия HemoSphere позволява мониторинг на смесена венозна кислородна сатурация (SvO₂ (SvO₂)) или централна венозна кислородна сатурация (ScvO₂ (ScvO₂)) със съвместим оксиметричен катетър на Edwards. Кабелът за оксиметрия за HemoSphere се свързва към порт за кабел за мониторинг и може да бъде използван в комбинация с други технологии за хемодинамичен мониторинг. За повече информация относно мониторинга с оксиметрия вижте глава 11, Мониторинг на венозна оксиметрия

на страница 222. В Таблица 1-16 на страница 42 са наличните параметри при използване на кабела за оксиметрия за HemoSphere.



Таблица 1-16: Обяснение на параметрите на кабел за оксиметрия HemoSphere

| Параметър | Описание |
|---|--|
| централна венозна оксиметрия (ScvO ₂ (ScvO ₂)) | венозна кислородна сатурация, както е измерена в горната вена кава |
| смесена венозна оксиметрия (SvO ₂ (SvO ₂)) | венозна кислородна сатурация, както е измерена в белодробната артерия |
| консумация на кислород (VO ₂ (VO ₂)) | количеството кислород, използвано от тялото за минута |
| изчислена консумация на кислород (VO ₂ e (VO ₂ e)) | изчислено количество кислород, използвано от тялото за минута (само при мониторинг на ScvO2 (ScvO2)) |
| индекс на консумация на кислород $(VO_2I (VO_2I))$ | количеството кислород, използвано от тялото за минута, индексирано спря- мо телесната повърхност (BSA (BSA)) |
| индекс на изчислената консумация на кислород (VO₂le (VO₂le)) | изчислено количество кислород, използвано от тялото за минута, индексирано спрямо телесната повърхност (BSA (BSA)) |

1.6.4 Кабел на оксиметър ForeSight

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta позволява мониторинг на тъканната оксиметрия (StO₂ (StO₂)) чрез кабел на оксиметъра ForeSight и съвместими сензори за тъканна оксиметрия. За повече информация относно мониторинга с тъканна оксиметрия вижте глава 12, Мониторинг на тъканна оксиметрия за HemoSphere Alta на страница 231. Таблица 1-17 на страница 43 посочва наличните параметри при използване на кабела на оксиметъра ForeSight.



Забележка

Следните компоненти може да имат алтернативни конвенции за етикетиране:

Кабелът на оксиметър ForeSight (FSOC) може също да е означен като модул за тъканен оксиметър FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Сензорите ForeSight или ForeSight Jr може да са означени като сензори за тъканна оксиметрия FORE-SIGHT ELITE.

| Параметър | Описание | Технология |
|---|--|---|
| тъканна оксиметрия (StO ₂ (StO ₂)) | абсолютна тъканна сатурация с кис- лород, измерена на анатомичната по- върхност под местоположението на сензора | засичане на отразяване на светлина близо до инфрачервената от сензор ForeSight/ForeSight Jr |
| относителна промяна в общия хемо- глобин – (ΔctHb (ΔctHb)) | стойността на тенденцията, изчисле- на от сбора на относителните проме- ни в наситения с кислород хемогло- бин и деоксигенирания хемоглобин (ΔО2НЬ и ΔННЬ) | засичане на отразяване на светлина близо до инфрачервената от сензор ForeSight/ForeSight Jr |

Таблица 1-17: Описание на параметрите на кабел на оксиметър ForeSight

1.6.5 Технология HemoSphere ClearSight

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta със свързан съвместим регулатор на налягането и маншет(и) за пръст позволява неинвазивно измерване на кривата на артериалното налягане на пациента и изчисляване на непрекъснатия сърдечен дебит (СО (СО)) и свързаните с него хемодинамични параметри. Регулаторът на налягането се включва към порта на технологията ClearSight. За повече информация вижте глава 10, Технология HemoSphere Alta ClearSight на страница 202.



Таблица 1-18: Описание на ключовите параметри на технологията HemoSphere ClearSight

| Параметър | Описание | Технология |
|---|---|---|
| непрекъснат сърдечен дебит (СО (СО)) | непрекъсната оценка на обема на кръвта, изпомпван от сърцето, из- мерван в литри на минута с помощ- та на мониторираната крива на арте- риалното налягане и алгоритъма на системата ClearSight | маншет ClearSight, ClearSight Jr или Acumen IQ |
| непрекъснат сърдечен индекс (CI (CI)) | непрекъснатият сърдечен дебит спрямо телесната повърхност (BSA (BSA)) | маншет ClearSight, ClearSight Jr или Acumen IQ |
| диастолно кръвно налягане (DIA _{ART} (DIA _{ART})) | диастолно кръвно налягане | маншет ClearSight, ClearSight Jr или Acumen IQ |
| систолен наклон (dP/dt (dP/dt))* | максималният наклон нагоре на кри- вата на артериалното налягане, изме- рен от периферна артерия* | Маншет Acumen IQ |
| динамична еластичност (Ea _{dyn} (Ea _{dyn}))* | показател за следнатоварването на лявата камера от артериалната систе- ма (артериална еластичност) спрямо еластичността на лявата камера* | Маншет Acumen IQ |

| Параметър | Описание | Технология |
|--|---|---|
| Acumen Hypotension Prediction Index (HPI (HPI))* | индекс, представляващ вероятността пациентът да е с тенденция към хипотонично събитие (МАР (МАР) <65 mmHg в продължение на поне една минута)* | Маншет Acumen IQ |
| средно артериално налягане (МАР (МАР)) | усредненото системно кръвно наля- гане в течение на един сърдечен ци- къл | маншет ClearSight, ClearSight Jr или Acumen IQ |
| колебания в пулсовото налягане (PPV (PPV)) | процентната разлика между PPmin и PPmax по отношение на PPmean, къ- дето PP = SYS (SYS) – DIA (DIA) | маншет ClearSight, ClearSight Jr или Acumen IQ |
| честота на пулса (PR (PR)) | артериалното кръвно налягане, из- мерено в брой удари в минута | маншет ClearSight, ClearSight Jr или Acumen IQ |
| ударен обем (SV (SV)) | обемът кръв, изпомпван при всеки удар на сърцето | маншет ClearSight, ClearSight Jr или Acumen IQ |
| индекс на ударен обем (SVI (SVI)) | ударен обем, съотнесен към телесна- та повърхност (BSA (BSA)) | маншет ClearSight, ClearSight Jr или Acumen IQ |
| системно съдово съпротивление (SVR (SVR)) | производен показател за съпроти- влението по отношение на кръвото- ка от лявата камера (следнатоварва- не) | маншет ClearSight, ClearSight Jr или Acumen IQ |
| индекс на системно съдово съпроти- вление (SVRI (SVRI)) | системно съдово съпротивление, съ- отнесено към телесна повърхност (BSA (BSA)) | маншет ClearSight, ClearSight Jr или Acumen IQ |
| вариация на ударния обем (SVV (SVV)) | процентната разлика между SVmin и SVmax по отношение на SVmean | маншет ClearSight, ClearSight Jr или Acumen IQ |
| систолно налягане (SYS _{ART} (SYS _{ART})) | систолно кръвно налягане | маншет ClearSight, ClearSight Jr или Acumen IQ |
| *Параметрите за НРІ (НРІ) са налични при използване на маншет за пръст Аситеп IQ и сърдечен референтен сензор. | | |

1.6.6 Кабел за AFM HemoSphere Alta

Кабелът HemoSphere Alta AFM дава възможност за проследяване на скоростта на потока на болуса в софтуерната функция AFM със съвместимо устройство за измерване на течности. За повече информация относно софтуерната функция AFM, която е разширена функция, вижте Асистирано управление на течности на страница 318.



1.6.7 Документация и обучение

Инструкциите за употреба са включени в компонентите на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta. Вижте Таблица В-1 на страница 462. За повече информация за това как можете да се обучавате или да получите наличната документация за усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta, се свържете с местния представител на Edwards или с отдела за техническа поддръжка на Edwards. Вижте приложение F, Грижа за системата, обслужване и поддръжка на страница 480.

1.7 Условни знаци в ръководството

Таблица 1-19 на страница 45 изброява условните знаци, използвани в това ръководство.

| Условен знак | Описание |
|---|---|
| Удебелен шрифт | Текстът с удебелен шрифт показва софтуерен термин. Тази дума или фраза ще се появява на екрана, както е показано. |
| Бутон с удебелен шрифт | Бутонът е точка за достъп от сензорния екран за опцията, която се появява в удебелен шрифт. Например бутонът Васк (Назад) се появява на екрана като: Васк |
| → | Показва се стрелка между две опции в менюто на екрана, които се избират последова- телно от оператора. |
| Q | Иконата е точка за достъп от сензорния екран за показаното меню или навигационна графика. Вижте Таблица 2-1 на страница 65 за пълен списък с икони на менюта, показва- ни на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta. |
| Икона Venous Oximetry (Венозна оксиметрия) | Текст в получерен шрифт с икона за меню обозначава икона, свързана със софтуерен термин или фраза, която се показва на екрана. Например иконата Venous Oximetry (Венозна оксиметрия) се показва на екрана като: |

Таблица 1-19: Условни знаци в ръководството на оператора

1.8 Съкращения в това ръководство

Таблица 1-20: Акроними, съкращения

| Съкращение | Определение |
|--|---|
| A/D | аналогов/цифров |
| AFM (AFM) | Асистирано управление на течности |
| ART (ART) | системно артериално кръвно налягане |
| BMI (BMI) | индекс на телесна маса |
| BSA (BSA) | телесна повърхност |
| BT (BT) | температура на кръвта |
| CAI (CAI) | индекс на церебрална авторегулация |
| CaO ₂ (CaO ₂) | артериално съдържание на кислород |
| CFI (CFI) | индекс на сърдечната функция |
| CI (CI) | сърдечен индекс |
| CI _{20s} (CI _{20s}) | 20-секунден сърдечен индекс |
| CI _{RV} (CI _{RV}) | сърдечен индекс на дясната камера |
| CO (CO) | сърдечен дебит |
| CO _{20s} (CO _{20s}) | 20-секунден сърдечен дебит |
| CO _{RV} (CO _{RV}) | сърдечен дебит на дясната камера |
| ссо | непрекъснат сърдечен дебит (използва се при описание на някои катетри Swan-Ganz и кабели за пациент HemoSphere Alta) |

| Съкращение | Определение |
|--|---|
| CPI (CPI) | индекс на сърдечната сила |
| CPI _{RV} (CPI _{RV}) | индекс на сърдечна сила на дясната камера |
| CPO (CPO) | сърдечна сила за дебит |
| CPO _{RV} (CPO _{RV}) | сърдечна сила за дебит на дясната камера |
| CVP (CVP) | централно венозно налягане |
| ΔctHb (ΔctHb) | относителна промяна в общия хемоглобин |
| DIA (DIA) | диастолно кръвно налягане |
| DIA _{ART} (DIA _{ART}) | системно артериално диастолно кръвно налягане |
| DIA _{PAP} (DIA _{PAP}) | белодробно артериално диастолно кръвно налягане |
| DIA _{RVP} (DIA _{RVP}) | диастолно кръвно налягане в дясната камера |
| DO ₂ (DO ₂) | доставка на кислород |
| DO ₂ I (DO ₂ I) | индекс за доставяне на кислород |
| dP/dt (dP/dt) | систолен наклон (максимален наклон нагоре на кривата на артериалното наля- гане) |
| DPT | трансдюсер за налягане за еднократна употреба |
| Ea _{dyn} (Ea _{dyn}) | динамична артериална еластичност |
| EDV (EDV) | краен диастолен обем |
| EDVI (EDVI) | индекс на краен диастолен обем |
| ESV (ESV) | краен систолен обем |
| ESVI (ESVI) | индекс на краен систолен обем |
| EVLW (EVLW) | екстравазална белодробна течност |
| ELWI (ELWI) | индекс на екстравазална белодробна течност |
| efu | мерна единица за фракция на изтласкване |
| FRT (FRT) | тест за реакция към течности |
| FT-CO | автоматично калибриран сърдечен дебит според артериалното налягане, изме- рено с FloTrac |
| GDT (GDT) | целенасочена терапия |
| GEDV (GEDV) | глобален краен диастолен обем |
| GEDI (GEDI) | индекс на глобален краен диастолен обем |
| GEF (GEF) | глобална фракция на изтласкване |
| GHI (GHI) | общ индекс за хипоперфузия |
| Hct (Hct) | хематокрит |
| НЕМРС | регулатор на налягането |
| HIS | болнични информационни системи |
| HGB (HGB) | хемоглобин |
| HPI (HPI) | Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипо- тония) |
| HR (HR) | сърдечна честота |
| HR _{avg} (HR _{avg}) | средна сърдечна честота |
| HRS (HRS) | сърдечен референтен сензор |

| Съкращение | Определение |
|--|---|
| IA | анализ на интервенция |
| iCl (iCl) | интермитентен сърдечен индекс |
| iCO (iCO) | интермитентен сърдечен дебит |
| IEC | Международна електротехническа комисия |
| iSV (iSV) | интермитентен ударен обем |
| iSVI (iSVI) | индекс на интермитентен ударен обем |
| iSVR (iSVR) | интермитентна системна васкуларна резистентност |
| iSVRI (iSVRI) | индекс на интермитентно системно съдово съпротивление |
| IT | температура на инжектирано вещество |
| ITBV (ITBV) | интраторакален обем кръв |
| ITBI (ITBI) | индекс на интраторакален обем кръв |
| LAEDV | краен диастолен обем на лявото предсърдие |
| LED | светодиод |
| LVEDV | краен диастолен обем на лявата камера |
| LVSWI (LVSWI) | индекс на ударна работа на лява камера |
| MAP (MAP) | средно артериално налягане |
| MPAP (MPAP) | средно налягане в белодробната артерия |
| MRVP (MRVP) | средно налягане в дясната камера |
| NIBP (NIBP) | неинвазивно кръвно налягане |
| или | операционна зала |
| PA (PA) | белодробна артерия |
| PAP (PAP) | кръвно налягане в белодробната артерия |
| PaO ₂ (PaO ₂) | парциално налягане на артериалния кислород |
| PAOP (PAOP) | оклузионно налягане в белодробната артерия |
| PAWP (PAWP) | клиновидно налягане на белодробна артерия |
| PBV | белодробен обем кръв |
| PBW | прогнозен обем кръв |
| PPV (PPV) | вариация на пулсовото налягане |
| POST | самодиагностика при включване |
| PR (PR) | честота на пулса |
| PR _{RVP} (PR _{RVP}) | деснокамерна честота на пулса |
| PvO ₂ (PvO ₂) | парциално налягане на венозния кислород |
| PVPI (PVPI) | индекс на белодробната съдова пропускливост |
| PVR (PVR) | белодробно съдово съпротивление |
| PVRI (PVRI) | индекс на белодробно съдово съпротивление |
| RAEDV | краен диастолен обем на дясното предсърдие |
| RV (RV) | деснокамерен |
| RVEDV | краен диастолен обем на дясната камера |
| RVCO (RVCO) | сърдечен дебит на дясната камера (алгоритъм) |

| Съкращение | Определение |
|--|---|
| RV dP/dt (RV dP/dt) | систолен наклон на дясната камера (максимален възходящ наклон на кривата на налягането в дясната камера) |
| RV EDP (RV EDP) | крайно диастолно налягане в дясната камера |
| RVP (RVP) | кръвно налягане в дясната камера |
| RVEF (RVEF) | фракция на изтласкване на дясната камера |
| RVSWI (RVSWI) | индекс на ударна работа на дясна камера |
| SaO ₂ (SaO ₂) | кислородна сатурация |
| sCI (sCI) | сърдечен индекс STAT |
| sCO (sCO) | сърдечен дебит STAT |
| ScvO ₂ (ScvO ₂) | централна венозна оксиметрия |
| sEDV (sEDV) | краен диастолен обем STAT |
| sEDVI (sEDVI) | индекс на краен диастолен обем STAT |
| SQI (SQI) | индикатор за качество на сигнала |
| sRVEF (sRVEF) | фракция на изтласкване на дясната камера STAT |
| ST (ST) | повърхностна температура |
| STAT | бърза оценка на стойност на параметър |
| StO ₂ (StO ₂) | кислородна сатурация на тъканите |
| SV (SV) | ударен обем |
| SV _{20s} (SV _{20s}) | 20-секунден ударен обем |
| SV _{RV} (SV _{RV}) | ударен обем на дясната камера |
| SVI (SVI) | индекс на ударен обем |
| SVI _{20s} (SVI _{20s}) | 20-секунден индекс на ударен обем |
| SVI _{RV} (SVI _{RV}) | индекс на ударен обем на дясната камера |
| SvO ₂ (SvO ₂) | смесена венозна кислородна сатурация |
| SVR (SVR) | системно съдово съпротивление |
| SVRI (SVRI) | индекс на системно съдово съпротивление |
| SVV (SVV) | вариация на ударния обем |
| SYS (SYS) | систолно кръвно налягане |
| SYS _{ART} (SYS _{ART}) | системно артериално систолно кръвно налягане |
| SYS _{PAP} (SYS _{PAP}) | белодробно артериално систолно кръвно налягане |
| SYS _{RVP} (SYS _{RVP}) | крайно систолно налягане в дясната камера |
| Tb | температура на кръвта |
| tHb (tHb) | общ хемоглобин |
| Докосване | Взаимодействайте с усъвършенствания монитор HemoSphere Alta чрез докос- ване на екрана. |
| TD | термодилуция |
| Ti (Ti) | температура на инжектирано вещество |
| TPTD (TPTD) | транспулмонална термодилуция |
| USB | универсална серийна шина |

| Съкращение | Определение |
|---|--|
| VO ₂ (VO ₂) | консумация на кислород |
| VO ₂ I (VO ₂ I) | индекс на консумация на кислород |
| VO ₂ e (VO ₂ e) | изчисление на консумацията на кислород |
| VO ₂ le (VO ₂ le) | индекс на изчислена консумация на кислород |

Безопасност и символи

Съдържание

| Дефиниции на сигнални думи за безопасност | 50 |
|--|----|
| Предупреждения | 50 |
| Съобщения за внимание | 57 |
| Символи от потребителския интерфейс | 65 |
| Символи на етикетите на продукта | 72 |
| Приложими стандарти | 75 |
| Съществени характеристики на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta | 75 |

2.1 Дефиниции на сигнални думи за безопасност

2.1.1 Предупреждение

Предупреждението съветва срещу определени действия или ситуации, които могат да доведат до физическо нараняване или смърт.

предупреждение

Това е начинът, по който се появяват предупрежденията в текста на това ръководство.

2.1.2 Внимание

Съобщението за внимание съветва срещу определени действия или ситуации, които могат да доведат до повреда на оборудването, генериране на неточни данни или невалидна процедура.

внимание

Това е начинът, по който се появяват съобщенията за внимание в текста на това ръководство.

2.1.3 Забележка

Забележката привлича вниманието към полезна информация относно функция или процедура.

Забележка

Това е начинът, по който се появяват забележките в текста на това ръководство.

2.2 Предупреждения

Следват предупреждения, които се използват в ръководството на оператора за усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta. Те са въведени в ръководството там, където се отнасят до описваните функции или процедури.

- Прочетете внимателно това ръководство на оператора, преди да опитате да използвате усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta на Edwards.
- Вижте инструкциите за употреба, предоставени с всеки съвместим аксесоар, преди да го използвате с усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta.
- За да предотвратите нараняване на пациент или потребител, повреда на платформата или неточни измервания, не използвайте повредени или несъвместими аксесоари, компоненти или кабели с нея.
- Неправилната употреба на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta може да представлява опасност за пациента. Внимателно прочетете раздела с "предупреждения" от това ръководство, намиращ се в глава 2, преди да използвате платформата. (глава 1)
- Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta е предназначена за използване само при оценка на пациента. Този инструмент трябва да бъде използван във връзка с физиологичен монитор до леглото на пациента и/или при клинични признаци и симптоми на пациента. Ако хемодинамичните стойности, получени от изделието, не са в съответствие с клиничното поведение на пациента, обмислете отстраняване на неизправности, преди да започнете варианти на лечение. (глава 1)
- Входният ЕКГ сигнал и всички параметри, получени от измерванията на сърдечната честота, не са били оценени за педиатрични пациенти и следователно не са налични за тази популация пациенти. (глава 1)
- **Опасност от токов удар!** Не се опитвайте да изключвате/включвате кабелите на системата с мокри ръце. Уверете се, че ръцете ви са сухи, преди да изключите кабелите на системата. (глава 3)
- Опасност от експлозия! Не използвайте усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta в присъствието на запалима смес за анестезия с въздух или с кислород или азотен оксид. (глава 3)
- Този продукт съдържа метални компоненти. Да НЕ се използва в магнитнорезонансна (MR) среда. (глава 3)
- Уверете се, че усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta е безопасно позиционирана или монтирана и че всички кабели и допълнителни кабели са разположени подходящо за минимизиране на риска от нараняване на пациенти, потребители и повреда на оборудването. (глава 3)
- Използването на това оборудване в съседство или подредено с друго оборудване трябва да се избягва, защото може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е необходима, това оборудване и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално. (глава 3)
- Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta трябва да бъде разположена в изправено положение, за да осигури защита срещу проникване IPX1. (глава 3)
- Не позволявайте течности да попадат върху екрана за мониторинг. Натрупването на течности може да попречи на функционалността на сензорния екран. (глава 3)
- Не позиционирайте монитора така, че да е трудно да бъдат достигнати портовете на задния панел или захранващия кабел. (глава 3)
- Оборудването е проектирано за употреба с високочестотна хирургична апаратура. Неточни измервания на параметрите могат да се дължат на смущения от високочестотната хирургична апаратура. За намаляване на опасностите, които могат да възникнат от употребата на високочестотна хирургична апаратура, използвайте само кабели за пациенти и допълнителни принадлежности, които са в изправност и свързани според указанията в настоящото ръководство за оператора. (глава 3)
- Тази система е проектирана да се използва с дефибрилатори. За да се осигури правилна работа на дефибрилаторната защита, използвайте само кабели за пациенти и допълнителни принадлежности, които са в изправност и свързани според указанията в настоящото ръководство за оператора. (глава 3)
- Цялото оборудване по IEC/EN 60950, включително принтерите, трябва да бъде разположено не по-близо от 1,5 метра от леглото на пациента. (глава 3)
- Преносимото радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като антенни кабели и външни антени) трябва да се използва не по-близо от 30 cm (12 in) до която и да е част от усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta, включително

кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на производителността на това оборудване. (глава 3)

- Използвайте само одобрени от Edwards батерии с усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta. Не зареждайте батерията извън монитора. Ако направите това, батерията може да се повреди или потребителят да бъде наранен. (глава 3)
- За да предотвратите прекъсвания на мониторинга при отпадане на захранването, се препоръчва да използвате усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta с поставена батерия. (глава 3)
- В случай на прекъсване на захранването и изтощаване на заряда на батерията, мониторът ще премине през процедура на контролирано изключване. (глава 3)
- Не използвайте усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta без монтиран капак на входа на захранващия кабел. Неспазването на това може да доведе до проникване на течност. (глава 3)
- Не използвайте удължители или разклонители за свързване на захранващия кабел. Не използвайте отстраняеми захранващи кабели, различни от предоставения в комплекта захранващ кабел. (глава 3)
- За да се избегне рискът от токов удар, усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta може да бъде свързвана само към заземена електрическа мрежа (със защитно заземяване). Не използвайте захранващи адаптери с преход от три клеми към две клеми. (глава 3)
- Надеждност на заземяването може да бъде постигната само когато апаратът е свързан към електрически контакт, отбелязан като "само за медицински нужди", "медицински клас" или еквивалентен. (глава 3)
- Изключете монитора от източник на променлив ток чрез изключване на захранващия кабел от контакта за променлив ток. Бутонът за вкл./изкл. на монитора не изключва системата от захранващата променливотокова електрическа мрежа. (глава 3)
- Използвайте само аксесоари, кабели и/или компоненти за усъвършенствана платформа мониторинг HemoSphere Alta, които са били доставени и етикетирани от Edwards. Употребата на други неетикетирани аксесоари, кабели и/или компоненти може да засегне безопасността на пациента и точността на измерването. (глава 3)
- При започване на сесия за нов пациент горният/долният диапазон по подразбиране на физиологичната аларма трябва да се проверят, за да се гарантира, че са подходящи за дадения пациент. (глава 5)
- Изпълнете New Patient (Нов пациент) или изчистете профила с данни на пациента, когато към усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta бъде свързан нов пациент. Неизпълнението на това може да доведе до показване на хронологични данни от предходния пациент. (глава 5)
- Уверете се, че не е активиран **Demo Mode (Демо режим)** в клинични условия, за да сте сигурни, че симулираните данни не се използват по погрешка като клинични данни. (глава 5)
- Не използвайте настройки/предварително зададени настройки на алармите, които се различават от същото или подобно оборудване в което и да е единично помещение, напр. реанимация или сърдечна операционна зала. Противоречивите аларми могат да засегнат безопасността на пациентите. (глава 6)
- Уверете се, че настройките/предварителните настройки на алармата са конфигурирани по подходящ за пациента начин, преди да започнете нова сесия за мониторинг. (глава 6)
- Не изключвайте звукови аларми в ситуации, в които може да бъде накърнена сигурността на пациента. (глава 6)
- Не намалявайте силата на звука на аларма до ниво, което пречи алармите да бъдат правилно проследявани. Неизпълнението на това би могло да доведе до ситуация, при която е компрометирана безопасността на пациента. (глава 6)
- Визуални и звукови физиологични аларми се активират само ако параметърът е конфигуриран на екраните като ключов параметър (1-8 параметъра, показани в окръжностите с параметър). Ако параметър не е избран и показан като ключов параметър, звуковите и визуалните физиологични аларми не се задействат за този параметър. (глава 6)
- Не използвайте усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta като част от разпределена алармена система. Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta

не поддържа дистанционни системи за управление/алармен мониторинг. Данните се въвеждат и изпращат само за целите на съставяне на диаграми. (глава 7)

- Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато кабелът на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz (връзка с приложна част, устойчива на дефибрилации) е свързан към съвместима платформа за мониторинг. Свързване на външно оборудване или конфигуриране на системата по начин, който не е описан в тези инструкции, не съответства на изискванията на този стандарт. Неспазването на инструкциите за употреба на изделието може да увеличи риска от електрически удар за пациента/оператора. (глава 8)
- Не модифицирайте, не ремонтирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Ремонтирането, промяната или модифицирането може да нарушат безопасността на пациента/оператора и/или работата на продукта. (глава 8)
- Мониторингът на СО (СО) трябва винаги да бъде прекратяван, ако кръвният поток около термалния филамент е спрял. Клиничните ситуации, при които мониторингът на СО (СО) трябва да бъде прекратен, включват, без ограничение:
 - Периоди от време, когато пациентът е на кардиопулмонарен байпас
 - Частично изтегляне на катетъра така, че термисторът да не е в белодробната артерия
 - Изваждане на катетъра от пациента

(глава 8)

- ПАЦИЕНТИ С ПЕЙСМЕЙКЪР уредите за измерване на честотата може да продължат да отброяват честотата на пейсмейкъра по време на събития на сърдечен арест или някои аритмии. Не разчитайте изцяло на показаната сърдечна честота. Дръжте пациентите с пейсмейкър под постоянно наблюдение. Вижте Таблица А-5 на страница 452 за информация относно способността на този апарат за отхвърляне на пейсмейкърния импулс. (глава 8)
- За пациенти, за които е нужно вътрешно или външно пейсиране на сърцето, усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta не трябва да се използва за получаване на сърдечен ритъм и производни параметри за сърдечен ритъм при следните условия:
 - изходният сигнал от синхронизиране на импулс на кардиостимулатор от монитора до леглото включва импулса на кардиостимулатора, въпреки това обаче характеристиките са извън спецификациите за способности за отхвърляне на импулса на пейсмейкъра според посоченото в таблица А-5
 - характеристиките на изходния сигнал от синхронизиране на импулс на кардиостимулатор от монитор до леглото не могат да се определят

(глава 8)

- Отбележете си всякакви несъответствия в сърдечния ритъм (HR_{avg} (HR_{avg})) на пациентския монитор HR (HR) и кривата на ЕКГ, когато интерпретирате производните параметри, като например SV (SV), EDV (EDV), RVEF (RVEF) и свързаните индексни параметри. (глава 8)
- Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно сензор FloTrac, сензор FloTrac Jr, сензор Acumen IQ, трансдюсер TruWave или катетър; вижте "указанията за употреба" на катетъра. (глава 9)
- Не използвайте сензор FloTrac, сензор FloTrac Jr, сензор Acumen IQ, трансдюсер TruWave или катетър, които са влажни, повредени или имат открити електрически контакти. (глава 9)
- Вижте указанията, предоставени с всяка допълнителна принадлежност, за специфични инструкции относно поставянето и употребата и съответните съобщения за ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ВНИМАНИЕ и спецификации. (глава 9)
- Когато кабелът за налягане не се използва, защитете открития кабелен конектор против течности.
 Влага в конектора може да доведе до неизправно функциониране на кабела или до неточни отчетени стойности на налягането. (глава 9)
- Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато кабелът за налягане за HemoSphere (допълнителна принадлежност в контакт с пациента, устойчива на дефибрилации) е свързан към съвместима платформа за мониторинг. Свързването на външно оборудване или конфигурирането на системата по начин, който не е описан в тези инструкции, не съответства на изискванията на този стандарт. Неспазването на инструкциите за употреба на изделието може да увеличи риска от електрически удар за пациента/оператора. (глава 9)

- Ако катетърът за белодробна артерия се отклони в клиновидна позиция без раздуване на балона, е възможно да настъпи спонтанно вклиняване на върха и кривата на налягането в белодробната артерия да придобие клиновиден вид, което може да повлияе на точността на алгоритъма. Предприемете подходящи действия съгласно стандартните институционални клинични процедури. (глава 9)
- Не оставяйте катетъра в постоянно вклинена позиция. Освен това избягвайте продължително раздуване на балона, докато катетърът е във вклинена позиция; тази оклузивна маневра може да доведе до белодробен инфаркт. (глава 9)
- Не използвайте усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta като монитор за честота на пулса или кръвно налягане. (глава 9)
- Компонентите, които не са посочени като ПРИЛОЖНИ ЧАСТИ, не трябва да се поставят на място, където пациентът може да влезе в контакт с компонента. (глава 10)
- Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато регулаторът на налягането (връзка с приложна част) е свързан към съвместима платформа за мониторинг. Свързване на външно оборудване или конфигуриране на системата по начин, който не е описан в тези инструкции, не съответства на изискванията на този стандарт. Неспазването на инструкциите за употреба на изделието може да увеличи риска от електрически удар за пациента/оператора. (глава 10)
- Не стерилизирайте компонентите на неинвазивната система HemoSphere Alta. Неинвазивната система HemoSphere Alta се предоставя нестерилна. (глава 10)
- Направете справка с инструкциите за почистване. Не дезинфекцирайте инструмента чрез автоклав или газова стерилизация. (глава 10)
- Вижте указанията, предоставени с всяка допълнителна принадлежност, за специфични инструкции относно поставянето и употребата и съответните съобщения за ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ВНИМАНИЕ и спецификации. (глава 10)
- Не използвайте повредени компоненти/сензори или компоненти/сензори с открити електрически контакти, за да предотвратите токов удар на пациента или потребителя. (глава 10)
- Компонентите за мониторинг на неинвазивната система HemoSphere Alta не са устойчиви на дефибрилация. Изключете системата преди дефибрилиране. (глава 10)
- Използвайте само съвместими маншети за пръст на Edwards, сърдечен референтен сензор и други аксесоари, кабели и/или компоненти на неинвазивната система HemoSphere Alta, предоставени и етикетирани от Edwards. Употребата на други неетикетирани аксесоари, кабели и/или компоненти може да засегне безопасността на пациента и точността на измерването. (глава 10)
- Винаги отстранявайте сензорите и компонентите на неинвазивната система HemoSphere Alta от пациента и напълно прекъснете връзката на пациента с инструмента, преди пациентът да се изкъпе. (глава 10)
- Не затягайте прекомерно лентата на регулатора на налягането или маншета(ите) за пръст. (глава 10)
- Не поставяйте лентата на регулатора на налягането върху наранена кожа, тъй като това може да влоши нараняването. (глава 10)
- Неправилното поставяне или оразмеряване на маншета за пръст може да доведе до неточен мониторинг. (глава 10)
- Не използвайте неинвазивната система HemoSphere Alta като пулсомер. (глава 10)
- Ако използвате инструмента по време на облъчване на цялото тяло, дръжте всички компоненти за мониторинг на неинвазивната система HemoSphere Alta извън полето на облъчване. Ако компонентът за мониторинг е изложен на облъчване, показанията може да бъдат засегнати. (глава 10)
- Силни магнитни полета може да причинят повреда на инструмента и наранявания от изгаряне на пациента. Не използвайте инструмента по време на сканиране с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). Индуцираният ток може потенциално да причини изгаряния. Устройството може да повлияе изображението от MR и апаратът за ЯМР може да повлияе точността на измерванията. (глава 10)
- Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато кабелът за оксиметрия HemoSphere (аксесоар приложна част, устойчив на дефибрилации) е свързан към съвместима платформа за мониторинг. Свързването на външно оборудване или конфигурирането на системата по начин, който не е описан в тези инструкции, не съответства на изискванията на този стандарт. Неспазването на инструкциите за употреба на изделието може да увеличи риска от електрически удар за пациента/оператора. (глава 11)

- Не обвивайте основното тяло на кабела за оксиметрия в тъкан и не го поставяйте директно върху кожата на пациента. Повърхността се затопля (до 45°С) и тази топлина трябва да се разсейва, за да се запази нивото на вътрешната температура. Ако вътрешната температура надвиши границите си, ще се задейства софтуерна грешка. (глава 11)
- Преди да докоснете бутона Recall (Извикване), за да извикате данни за оксиметрия, потвърдете, че показаните данни са на текущия пациент. Извикването на неправилни данни за калибриране на оксиметрия и демографска информация за пациента ще доведе до неточни измервания. (глава 11)
- Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато кабелът на оксиметър ForeSight (приложна част, устойчив на дефибрилации) е свързан към съвместима платформа за мониторинг. Свързване на външно оборудване или конфигуриране на системата по начин, който не е описан в тези инструкции, не съответства на изискванията на този стандарт. Неспазването на инструкциите за употреба на изделието може да увеличи риска от електрически удар за пациента/оператора. (глава 12)
- Прегледайте връзките на целия кабел на оксиметъра ForeSight за повреди преди инсталация. Ако забележите повреди, кабелът не трябва да се използва, докато не бъде обслужен сервизно или подменен. Свържете се с отдела за техническа поддръжка на Edwards. Съществува риск повредените части да намалят функционалността на кабела или да представляват риск за безопасността. (глава 12)
- За да премахнете вероятността за контаминация между пациентите, кабелът на оксиметъра ForeSight и кабелните връзки трябва да се почистват след всеки случай. (глава 12)
- За да намалите риска от контаминация и кръстосана инфекция, ако кабелът на оксиметър ForeSight или кабелните връзки се контаминират значително с кръв или други телесни течности, трябва да се дезинфекцират. Ако кабелът на оксиметъра ForeSight или кабелните връзки не могат да се дезинфекцират, трябва да се обслужат сервизно, подменят или изхвърлят. Свържете се с отдела за техническа поддръжка на Edwards. (глава 12)
- За да намалите риска от повреда на вътрешните елементи на кабелите в корпуса на кабела на оксиметъра ForeSight, избягвайте прекомерно теглене, огъване или други видове напрягане на кабелните връзки. (глава 12)
- Сензорите не са стерилни и следователно не трябва да се прилагат върху протрита, напукана или срязана кожа. Внимавайте при прилагане на сензори на места с деликатна кожа. Прилагане на сензори, лепенки или натиск на такова място може да намали кръвообращението и/или да причини влошаване на състоянието на кожата. (глава 12)
- Не поставяйте сензора върху слабо перфузирани тъкани. Избягвайте неравни кожни повърхности за най-добра адхезия. Не поставяйте сензора върху места с асцит, целулит, пневмоцефалия или оток. (глава 12)
- Ако ще се извършват процедури с електрокаутер, сензорите и електродите за електрокаутеризация трябва да се поставят максимално далеч, за да се предотвратят нежелани изгаряния на кожата; препоръчва се разстояние от най-малко 15 cm (6 in). (глава 12)
- Използвайте само доставени от Edwards принадлежности за кабела на оксиметъра ForeSight. Принадлежностите на Edwards гарантират безопасността на пациента и поддържат целостта, точността и електромагнитната съвместимост на кабела на оксиметъра ForeSight. Свързването на сензор, който не е на Edwards, ще доведе до съответното предупреждение на този канал и няма да се записват стойности на StO₂ (StO₂). (глава 12)
- Сензорите са предназначени за употреба при един пациент и не трябва да се обработват повторно повторно използваните сензори крият риск от кръстосана контаминация или инфекция. (глава 12)
- Използвайте нов сензор за всеки пациент и го изхвърляйте след употреба. Изхвърлянето трябва да е съгласно местните болнични и институционални правила. (глава 12)
- Ако даден сензор изглежда повреден по какъвто и да било начин, той не трябва да се използва. (глава 12)
- Винаги четете опаковката на сензора. (глава 12)
- Внимавайте много при поставяне на сензорите. Веригите на сензорите са проводящи и не трябва да попадат в контакт с други заземени проводящи части, различни от ЕЕГ или ентропични монитори. Такъв контакт би затворил веригата в изолацията на пациента и би неутрализирал защитата, предоставена от сензора. (глава 12)
- Неправилното поставяне на сензорите може да причини неправилни измервания. Неправилно поставени сензори или такива, които бъдат частично откачени, може да причинят прекомерно или недостатъчно отчитане на кислородната сатурация. (глава 12)

- Не поставяйте сензор под теглото на пациента. Продължителни периоди на натиск (като поставяне на лепенка върху сензора или ако пациентът лежи върху сензора) прехвърлят теглото от сензора към кожата, което може да нарани кожата и да намали функционалността на сензора. (глава 12)
- Мястото на сензора трябва да се преглежда поне на всеки 12 часа, за да се намали рискът от неадекватна адхезия, кръвообращение и цялост на кожата. Ако състоянието на кръвообращението или целостта на кожата бъдат нарушени, сензорът трябва да се постави на друго място. (глава 12)
- Не свързвайте повече от един пациент към кабела на оксиметъра ForeSight. Това може да компрометира веригата в изолацията на пациента и би неутрализирало защитата, предоставена от сензора. (глава 12)
- Кабелът на оксиметъра ForeSight е предназначен да подпомага безопасността на пациентите. Всички части на кабела са "Тип BF със защита при дефибрилация" и са предпазени от ефектите при разряд от дефибрилатор и може да останат прикрепени към пациента. Отчитанията на кабела може да са неточни по време на използване на дефибрилатор и за до двадесет (20) секунди след това. (глава 12)
- Не са необходими отделни действия при използване на това оборудване с дефибрилатор, но само сензори, предоставени от Edwards, трябва да се използват с оглед на правилната защита срещу ефектите на сърдечен дефибрилатор. (глава 12)
- Не докосвайте пациентите по време на дефибрилация, защото може да настъпи сериозно нараняване или смърт. (глава 12)
- Ако точността на която и да е показана стойност на монитора е под въпрос, определете жизнените показатели на пациента чрез алтернативни средства. Функциите на алармената система за мониторинг на пациента трябва да се потвърждават на равни интервали и когато целостта на продукта е под въпрос. (глава 12)
- Измерванията на tHb не трябва да е единственият показател, използван при лечение на пациенти. Преди вземането на клинични решения се препоръчва преглед на всички лабораторни кръвни изследвания на пациента. Непоследователните измервания трябва да са подкрепени от допълнителни тестове, за да се получи валиден резултат. (глава 12)
- Точността на измерването на общия хемоглобин може да бъде компрометирана от състояния, влияещи периодично върху хемодинамиката на локалния кръвен поток, като асиметрична каротидна стеноза и възникване на недиагностициран фокален инсулт по време на мониторинга. (глава 12)
- Клинични процедури, при които се инжектират съединения с оптични абсорбционни характеристики между 660 – 900 nm, като например индоцианово зелено (контрастно вещество) или метиленово синьо (за лечение на високо съдържание на метхемоглобин), могат да доведат до неточни или погрешни измервания. След тези процедури се препоръчва калибриране или повторно калибриране на параметъра tHb. (глава 12)
- Клиничните процедури за намаляване на повишените нива на карбоксихемоглобин (COHb), метхемоглобин (MetHb) или дисхемоглобин чрез кръвопреливане или по друг начин могат да доведат до неточни или погрешни измервания. Други фактори, които може да повлияят точността на измерването, включват състояния, като миоглобин, хемоглобинопатии, анемия, сърповидноклетъчна анемия, натрупване на кръв подкожно, смущения от чужди тела по пътя на сензора, билирубинемия, външно прилагани пигменти, високи нива на HGB или Hct и родилни петна. След тези процедури се препоръчва калибриране или повторно калибриране на параметъра tHb. (глава 12)
- Функцията Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI (HPI)) не трябва да се използва самостоятелно за лечение на пациенти. Преди започване на лечение се препоръчва преглед на хемодинамичните показатели на пациента. (глава 13)
- Общият индекс за хипоперфузия, GHI (GHI), не трябва да е единственият показател, използван при лечение на пациенти. Преди започване на лечение се препоръчва преглед на всички хемодинамични показатели на пациента. (глава 13)
- Индексът на церебрална авторегулация (CAI (CAI)) не трябва да е единственият показател, използван при лечение на пациенти. Преди започване на лечение се препоръчва преглед на всички хемодинамични показатели на пациента. (глава 13)
- Функцията за асистирано управление на течности не трябва да се използва изключително за лечение на пациента. Препоръчва се преглед на хемодинамиката на пациента по време на сесията за наблюдение, за да се оцени реакцията на течности. (глава 13)

- Използвайте само одобрени аксесоари, кабели и/или компоненти за усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta, които са били доставени и етикетирани от Edwards. Употреба на неодобрени аксесоари, кабели и/или компоненти може да засегне безопасността на пациента и точността на измерването. (приложение B)
- Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta не съдържа части, които изискват обслужване от потребителя. Отстраняването на капака или на някои от другите части ще ви изложи на опасно напрежение. (приложение F)
- Опасност от токов удар или пожар! Не потапяйте усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta или кабелите на монитора в какъвто и да е течен разтвор. Не позволявайте никакви течности да проникнат в апарата. (приложение F)
- При никакви обстоятелства не извършвайте почистване или поддръжка на кабела на оксиметъра ForeSight, докато кабелът се използва за мониториране на пациент. Мониторът трябва да се изключи и захранващият кабел на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta да се изключи от контакта или кабелът трябва да се изключи от монитора и сензорите да се премахнат от пациента. (приложение F)
- Преди да започнете почистване или поддръжка от какъвто и да е вид, проверете кабела на оксиметъра ForeSight, връзките на кабелите, сензорите ForeSight и другите принадлежности за повреди. Проверете кабелите за огънати или счупени скоби, пукнатини или протриване. Ако забележите повреди, кабелът не трябва да се използва, докато не бъде прегледан и обслужен сервизно или подменен. Свържете се с отдела за техническа поддръжка на Edwards. (приложение F)
- Съществува риск от сериозно нараняване или смърт, ако тази процедура не се следва. (приложение F)
- Опасност от експлозия! Не отваряйте батерията, не я изхвърляйте в огън, не я съхранявайте при висока температура и я пазете от късо съединение. Тя може да се запали, експлодира, протече или загрее, което да причини нараняване или смърт на човек. (приложение F)
- Използването на аксесоари, трансдюсери и кабели, различни от посочените или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа. (приложение G)
- Не се позволява модифициране на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta. (приложение G)
- Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и други източници на електромагнитно смущение, като диатермия, литотрипсия, RFID, електромагнитни системи против кражба и метални детектори, могат потенциално да повлияят на цялото електронно медицинско оборудване, включително усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta.

Указания за поддържане на подходящо отстояние между комуникационно оборудване и усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta са дадени в Таблица G-3 на страница 492. Ефектите от други радиочестотни излъчватели са неизвестни и могат да влияят на функцията и безопасността на платформата за мониторинг HemoSphere. (приложение G)

2.3 Съобщения за внимание

Следват съобщения за внимание, които се използват в ръководството на оператора за усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta. Те са въведени в ръководството там, където се отнасят до описваните функции или процедури.

- Преди употреба проверете за повреди усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta и всички допълнителни аксесоари и апарати, използвани с монитора. Повредите може да включват пукнатини, надрасквания, вдлъбнатини, открити електрически контакти или признаци, че корпусът може да е нарушен.
- Винаги хващайте конектора, а не кабела, когато свързвате или разкачате кабелите. Не извивайте и прегъвайте конекторите. Уверете се, че всички сензори и кабели са свързани правилно и стабилно преди употреба. (глава 3)
- За да избегнете повреда на данни в усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta, винаги разкачайте кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz и кабела за оксиметрия от монитора, преди да използвате дефибрилатор. (глава 3)

- Извеждането на сигнал за налягане на технологията ClearSight към пациентски монитор е предназначено само за свързване към порта за входен сигнал за налягане от типа BF или CF на пациентския монитор, който е защитен от въздействието на разряд на сърдечен дефибрилатор. (глава 3)
- Не излагайте усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta на екстремни температури. Вижте спецификациите за заобикаляща среда в приложение А. (глава 3)
- Не излагайте усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta на замърсени или запрашени среди. (глава 3)
- Не блокирайте вентилационните отвори на усъвършенствания монитор HemoSphere Alta. (глава 3)
- Не използвайте усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta в среда, в която поради силно осветление LCD екранът е трудно видим. (глава 3)
- Не използвайте монитора като ръчно устройство. (глава 3)
- При преместване на апарата, не забравяйте да изключите захранването и да издърпате захранващия кабел от електрическия контакт. (глава 3)
- Не използвайте функцията за гласови команди в близост до други усъвършенствани платформи за мониторинг HemoSphere Alta. Това може да доведе до неволно иницииране на гласови команди на другите монитори. (глава 4)
- Направете сканиране за вируси на всяка USB памет, преди да я поставите, за да предотвратите попадане на вирус или зловреден софтуер. (глава 7)
- Неточните измервания на сърдечния дебит може да се дължат на:
 - Неправилно поставяне или позициониране на катетъра
 - Прекомерни промени в температурата на кръвта в белодробната артерия. Някои примери, които водят до промени в температурата на кръвта, включват, но не се ограничават до:
 - * състояние след хирургична интервенция за кардиопулмонален байпас
 - * централно вливане на охладени или затоплени разтвори на кръвни продукти
 - * използване на устройства за последователна компресия
 - Образуване на съсиреци по термистора
 - Анатомични отклонения (например сърдечни шънтове)
 - Прекомерно движение на пациента
 - Смущения от електрокаутеризация или електрохирургични инструменти
 - Бързи промени в сърдечния дебит

(глава 8)

- Неточните измервания на 20-секундните параметри на потока може да се дължат на:
 - Неправилно поставяне или позициониране на катетъра
 - Неправилно нулиран и/или подравнен трансдюсер
 - Линия за налягане със затихване, по-ниско от долния критичен праг или по-високо от горния такъв
 - Корекции на линията РАР (РАР), направени след началото на мониторинга

(глава 8)

- Вижте Приложение Е, за да се уверите, че изчислителната константа е същата като определената в листовката на катетъра. Ако изчислителната константа се различава, въведете желаната изчислителна константа ръчно. (глава 8)
- Внезапни промени при температурата на кръвта в белодробната артерия, като например причинени от движение на пациент или прилагане на лекарство с болус, могат да доведат до изчисляване на iCO (iCO) или iCl (iCl) стойност. За да се избегнат грешно инициирани криви, инжектирайте възможно най-скоро, след като се появи съобщението **Inject (Инжектиране)**. (глава 8)
- Не използвайте сензор FloTrac, сензор FloTrac Jr, сензор Acumen IQ или трансдюсер TruWave след посочения на етикета "срок на годност." Продукти, използвани след тази дата, може да имат влошена функционалност на трансдюсера или тръбата или нарушена стерилност. (глава 9)

- Прекомерно провисване на кабела за налягане HemoSphere може да доведе до повреда и/или неизправност на кабела. (глава 9)
- Ефективността на измерванията FT-CO при педиатрични пациенти под 12-годишна възраст не е оценена. (глава 9)
- Неточни измервания FT-CO могат да бъдат причинени от фактори, като например:
 - Неправилно нулиран и/или изравнен сензор/трансдюсер
 - Линии за налягане със затихване, по-ниско или по-високо от критичното
 - Прекалено големи колебания в кръвното налягане. Някои състояния, които причиняват колебания в ВР, включват, но не се ограничават до:

* Вътреаортни балонни помпи

- Всяка клинична ситуация, при която артериалното налягане се счита за неточно или непредставително за аортното налягане, включително, но не само:
 - * Екстремна периферна вазоконстрикция, която води до нарушена радиална крива на артериалното налягане
 - * Хипердинамични състояния, наблюдавани след трансплантация на черен дроб
- Прекомерно движение на пациента
- Смущения от електрокаутеризация или електрохирургични инструменти

Регургитацията на аортната клапа може да доведе до надценяване на изчисления ударен обем/ сърдечен дебит в зависимост от размера на клапния порок и обема, върнат обратно в лявата камера. (глава 9)

- Винаги хващайте конектора, а не кабела, когато свързвате или разкачате кабела. (глава 9)
- Не извивайте и прегъвайте конекторите. (глава 9)
- За да предотвратите повреда на кабела, не прилагайте прекомерна сила върху бутона за нулиране на кабела за налягане. (глава 9)
- Неточните измервания на РАОР (РАОР) може да се дължат на:
 - Неправилно поставяне или позициониране на катетъра
 - Непълно или прекомерно раздуване на балона на катетъра
 - Неправилно нулиран и/или подравнен трансдюсер
 - Линия за налягане със затихване, по-ниско от долния критичен праг или по-високо от горния такъв
 - Корекции на линията РАР (РАР), направени след началото на мониторинга

(глава 9)

- Ефективността на неинвазивната система HemoSphere Alta не е оценена при пациенти под 12-годишна възраст. (глава 10)
- Винаги хващайте конектора, а не кабела, когато свързвате или разкачате кабелите. Не извивайте и прегъвайте конекторите. Уверете се, че всички сензори и кабели са свързани правилно и стабилно преди употреба. (глава 10)
- Уверете се, че HRS (HRS) е правилно поставен, така че да може да се изравни с флебостатичната ос. (глава 10)
- Неинвазивната система HemoSphere Alta не е предназначена да се използва като монитор за апнея. (глава 10)
- При някои пациенти с екстремна контракция на гладкия мускул в артериите и артериолите в предмишницата и ръката, каквато може да е налице при пациенти със синдром на Рейно, измерването на кръвно налягане може да стане невъзможно. (глава 10)
- Неточни неинвазивни измервания могат да бъдат причинени от фактори, като например:
 - Неправилно калибриран и/или подравнен HRS (HRS)

• Прекалено големи колебания в кръвното налягане. Някои състояния, които причиняват колебания в ВР, включват, но не се ограничават до:

* Интрааортни балонни помпи

- Всяка клинична ситуация, при която артериалното налягане се счита за неточно или не е представително за аортното налягане.
- Лошо кръвообращение на пръстите.
- Сгънат или сплескан маншет за пръст.
- Прекомерно движение на пръстите или ръцете на пациента.
- Артефакти и лошо качество на сигнала.
- Неправилно поставяне на маншета за пръст, неправилно положение на маншета за пръст или твърде хлабаво поставен маншет за пръст.
- Смущения от електрокаутеризация или електрохирургични инструменти.

(глава 10)

- Винаги изключвайте маншета за пръст, когато не е увит около пръст, за да предотвратите повреда от случайно прекомерно надуване. (глава 10)
- Ефективността на съвместимите маншети за пръст на Edwards не е установена при пациенти с прееклампсия. (глава 10)
- Пулсациите от интрааортна балонна апаратура могат да бъдат добавъчни към честотата на пулса на дисплея за честота на пулса на инструмента. Потвърдете честотата на пулса на пациента спрямо сърдечната честота при ЕКГ. (глава 10)
- Измерването на честотата на пулса се основава на оптичното откриване на периферен пулсов поток и следователно може да не открие определени аритмии. Честотата на пулса не трябва да се използва като заместител или алтернатива на анализ на аритмии на базата на ЕКГ. (глава 10)
- Мониторингът без HRS може да доведе до неточности в измерването. Уверете се, че пациентът остава неподвижен с точно измерена разлика във височината между пръста и сърцето. (глава 10)
- Не поставяйте пациента в нелегнало положение при мониторинг без HRS. Това може да доведе до неточно въвеждане на вертикално изместване за HRS и неточности при измерване. (глава 10)
- Не извършвайте калибриране на ВР по време на периоди на мониторинг, когато кръвното налягане изглежда нестабилно. Това може да доведе до неточни измервания на кръвното налягане. (глава 10)
- Извеждането на сигнал за налягане на системата ClearSight към пациентски монитор е предназначено само за свързване към порта за входен сигнал за налягане от типа ВF или CF на пациентския монитор, който е защитен от въздействието на разряд на сърдечен дефибрилатор. Вижте Таблица 10-5 на страница 220 за символи, които се появяват до одобрените портове за връзка. (глава 10)
- Уверете се, че кабелът за оксиметрия е здраво стабилизиран, за да се предотвратят нежелани движения на прикрепения катетър. (глава 11)
- Върхът на катетъра и чашката за калибриране не трябва да се мокрят преди извършване на in vitro калибриране. Катетърът и чашката за калибриране трябва да са сухи за точна оксиметрия при in vitro калибриране. Промийте лумена на катетъра само след като in vitro калибрирането е завършено. (глава 11)
- Извършването на in vitro калибриране, след като е поставен катетър за оксиметрия в пациента, ще доведе до неточно калибриране. (глава 11)
- Понякога използването на електрохирургически инструменти оказва влияние върху сигнала за SQI (SQI). Опитайте да отдалечите оборудването за електрокаутеризация и кабелите от усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta и включете захранващите кабели в отделна захранваща AC верига, ако е възможно. Ако проблемите с качеството на сигнала продължават, свържете се с местния представител на Edwards за съдействие. (глава 11)
- Не изключвайте кабела за оксиметрия, докато се изпълнява калибриране или извикване на данни. (глава 11)
- Ако кабелът за оксиметрия е прехвърлен от усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta към друга усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta, проверете

дали ръстът, теглото и телесната повърхност (BSA (BSA)) на пациента са точни, преди да започнете мониторинга. Ако е необходимо, въведете отново данните на пациента. (глава 11)

- Избягвайте поставяне на кабела на оксиметър ForeSight на място, на което LED за състояние не може лесно да се види. (глава 12)
- Твърде голям натиск може да счупи езичето за задържане, което може да доведе до риск от падане на кабела върху пациента, човек до него или оператора. (глава 12)
- Не вдигайте и не теглете кабела на оксиметъра ForeSight чрез никой от кабелите и не поставяйте кабела на оксиметъра ForeSight в позиция, която може да е рискова за това кабелът да падне върху пациента, близо стоящо лице или оператор. (глава 12)
- Избягвайте поставянето на кабела на оксиметъра ForeSight под чаршафи или одеяло, което може да ограничи потока от въздух около кабела и може да увеличи температурата на корпуса на кабела и да доведе до нараняване. (глава 12)
- Сензорите не трябва да се поставят върху места със силно окосмяване. (глава 12)
- Сензорът трябва да може да се постави прилепнал към чиста, суха кожа. Всякакви частици, лосион, масла, пудри, пот или окосмяване, които предотвратяват добрия контакт между сензора и кожата, ще повлияят валидността на събраните данни и може да доведат до съобщение за аларма. (глава 12)
- Когато се използват в среда с LED осветление, може да се наложи сензорите да се покрият с екран за светлина преди свързване на кабела на сензора, тъй като някои системи с висок интензитет могат да повлияят отчитането от страна на сензора на светлина, близка до инфрачервената на спектъра. (глава 12)
- Когато мониторингът на пациента започне, не подменяйте сензора и не изключвайте сензора за повече от 10 минути, за да избегнете рестартиране на първоначалното изчисляване на StO₂ (StO₂). (глава 12)
- Измерванията могат да бъдат повлияни в присъствие на силни електромагнитни източници като електрохирургично оборудване, като измерванията може да са неточни при използване на такова оборудване. (глава 12)
- Повишените нива на карбоксихемоглобин (COHb) или метхемоглобин (MetHb), както и интраваскуларни багрила или всякакви вещества, съдържащи багрила, които променят обичайната пигментация на кръвта, може да доведат до неточни или погрешни измервания. Други фактори, които може да повлияят точността на измерването, включват: миоглобин, хемоглобинопатии, анемия, натрупване на кръв подкожно, смущения от чужди тела по пътя на сензора, билирубинемия, външно прилагани пигменти (татуировки), високи нива на HGB (HGB) или Hct (Hct) и родилни петна. (глава 12)
- В сравнение с по-стари версии на софтуера кабелът на оксиметъра ForeSight с версия на софтуера V3.0.7 или по-нова и използван с педиатрични сензори (малък и среден) реагира по-добре при показване на стойностите на StO₂ (StO₂). Конкретно в диапазона между 60% измерванията на StO₂ (StO₂) може да се съобщават като по-ниски, отколкото в по-старите версии на софтуера. Клиницистите трябва да обмислят по-бързия отговор и потенциално модифицираните стойности на StO₂ (StO₂) при използване на софтуер V3.0.7, особено ако имат опит с по-ранни версии на софтуера на кабела на оксиметъра ForeSight. (глава 12)
- Неточните стойности на tHb (tHb) могат да се дължат на:
 - Неточни измервания на относителната промяна в тъканния хемоглобин (ΔctHb (ΔctHb))
 - Неточни измервания с лабораторния кръвен газов анализатор

(глава 12)

- Параметърът НРІ (HPI) може да не предостави разширено уведомление за тенденция към хипотонично събитие в ситуация, в която клиничната интервенция води до внезапно нефизиологично хипотонично събитие. Ако това стане, функцията НРІ (HPI) ще предостави следните без забавяне: изскачащо поле с висока степен на известие, аларма с висок приоритет и ще се покаже стойност за HPI (HPI) 100, което посочва, че пациентът претърпява хипотонично събитие. (глава 13)
- Внимавайте при използване на абсолютни стойности на dP/dt (dP/dt). Налягането ще се промени дистално поради стесняване на съдовете и сили на триене в съдовете. Въпреки че абсолютната стойност на dP/dt (dP/dt) може да не е точна мярка за сърдечния контрактилитет, трендовете може да са от полза. (глава 13)

- Внимавайте, когато използвате dP/dt (dP/dt) при пациенти с тежка аортна стеноза, тъй като стенозата може да намали взаимовръзката между лявата камера и следнатоварването. (глава 13)
- Въпреки че параметърът dP/dt (dP/dt) в най-голяма степен се определя от промените в левокамерния контрактилитет, той може да се повлияе от следнатоварването по време на периоди на вазоплегични състояния (веноартериално отделяне). По време на тези периоди dP/dt (dP/dt) може да не отразява промените в левокамерния контрактилитет. (глава 13)
- Информацията за параметъра НРІ (НРІ), дадена в Таблица 13-16 на страница 286 и Таблица 13-17 на страница 287, е представена като общо указание и може да не е представителна за индивидуалните случаи. Преди започване на лечение се препоръчва преглед на хемодинамичните показатели на пациента. (глава 13)
- Информацията за параметъра НРІ (НРІ), дадена в Таблица 13-26 на страница 295 и Таблица 13-27 на страница 296, е представена като общо указание и може да не е представителна за индивидуалните случаи. Преди започване на лечение се препоръчва преглед на хемодинамичните показатели на пациента. (глава 13)
- Неточните стойности на GHI (GHI) могат да се дължат на:
 - Неточни измервания на сърдечния дебит
 - Неточни измервания на SvO₂ (SvO₂)
 - Неправилно поставяне или позициониране на катетъра
 - Прекомерни промени в температурата на кръвта в белодробната артерия. Някои примери, които предизвикват вариации в ВТ, включват, без ограничение:
 - * състояние след операция за кардиопулмонален байпас
 - * централно прилагани охладени или затоплени разтвори на кръвни продукти
 - * използване на последователно компресиращи устройства
 - Образуване на съсиреци по термистора
 - Анатомични отклонения (например сърдечни шънтове)
 - Прекомерно движение на пациента
 - Смущения от електрокаутеризация или електрохирургични инструменти
 - Бързи промени в сърдечния дебит

(глава 13)

- Параметърът GHI (GHI) може да не предостави разширено уведомление за тенденция към общо хипоперфузионно събитие в ситуация, в която клиничната интервенция води до внезапно нефизиологично хипоперфузионно събитие. Ако това стане, функцията GHI (GHI) ще предостави следните без забавяне: аларма със среден приоритет и стойност за GHI (GHI) от 100, което посочва, че пациентът претърпява хипоперфузионно събитие.(глава 13)
- Неточните стойности на CAI (CAI) могат да се дължат на:
 - Неточни измервания на средното артериално налягане (МАР (МАР))
 - Неточни измервания на церебралната StO₂ (StO₂)

(глава 13)

- Софтуерната функция за асистирано управление на течности разчита на информацията, предоставена от лекаря, за да оцени точно реакцията на течности. (глава 13)
- Предложенията за управление на течности, предоставени от функцията AFM, могат да бъдат компрометирани от фактори, като:
 - Неточни измервания на FT-CO
 - Остри промени в измерванията на FT-CO вследствие на прилагане на вазоактивни лекарства, повторно позициониране на пациента или хирургични интервенции
 - Кървене със скорост, подобна на или по-голяма от скоростта на доставяне на течност
 - Смущения в артериалната линия

Винаги преглеждайте хемодинамичното състояние на пациента, преди да се съобразите с предложенията за AFM. (глава 13)

- Точното измерване на вариацията на ударния обем (SVV (SVV)) е необходимо за софтуерната функция AFM, за да прави предложения за управление на течности. Пациентите трябва да бъдат:
 - механично вентилирани
 - с дихателен обем от ≥ 8 ml/kg

(глава 13)

- Използването на течности, които не са посочени в списъка Fluid Type (Тип течност), или изборът на неправилен тип течност може да доведе до неточности в измерването. (глава 13)
- Наличието на смущаващи фактори по време на прилагане на болус може да доведе до неправилна препоръка за течност от софтуера на AFM. Следователно болусите, доставени в присъствието на смущаващи фактори, трябва да се изхвърлят. Потенциалните смущаващи фактори включват, без ограничение:
 - Вазоактивното средство се прилага по време на болусното приложение
 - Приложена допълнителна течност след първичния болус
 - Репозициониране на участника
 - Вентилаторни промени
 - Хирургична манипулация
 - Смущения в артериалната линия
 - * Външна компресия (т.е. разчитане на А-линия)
 - * Вземане на АКР, бърза промивка
 - * Свръхзатихване на линията
 - Съдово клампиране
 - Допълнителна линия от течност, отворена едновременно по време на болусното приложение
 - Известен остър кръвоизлив по време на приложение на течности
 - Неточни измервания на FT-CO

(глава 13)

- Неточните стойности на RVCO (RVCO) могат да се дължат на:
 - Неточно или шумно налягане в дясната камера
 - Неправилно поставяне или позициониране на катетъра
 - Прекомерно движение на пациента
 - Неточни стойности на интермитентния сърдечен дебит (iCO (iCO))

(глава 13)

- Неточни измервания на СО (СО) от алгоритъма на ТРТО (ТРТО) или ТРТО (ТРТО) могат да бъдат причинени от фактори, като например:
 - Неправилно нулиран и/или изравнен сензор/трансдюсер
 - Линии за налягане със затихване, по-ниско или по-високо от критичното
 - Всяка клинична ситуация, при която артериалното налягане се счита за неточно или не е представително за аортното налягане
 - Прекомерно движение на пациента
 - Смущения от електрокаутеризация или електрохирургични инструменти
 - Неправилно поставяне или позициониране на феморалния артериален катетър на Edwards Lifesciences
 - Прекомерни колебания или смущения в измерването на температурата на кръвта. Някои състояния, които причиняват колебания в температурата, включват, без ограничение:
 - * Състояние след операция за кардиопулмонален байпас
 - * Централно прилагани охладени или затоплени разтвори на кръвни продукти
 - * Образуване на съсиреци по термистора

- * Външни източници на топлина (охлаждащи или загряващи одеяла), поставени върху връзката с термистора на феморалните артериални катетри на Edwards Lifesciences
- * Смущения от електрокаутеризация или електрохирургични инструменти.
- * Бързи промени в сърдечния дебит
- Интрааортни балонни помпи
- Анатомични отклонения (например сърдечни шънтове)

(глава 13)

- Ефективността на алгоритъма на ТРТD (ТРТD) и алгоритъма на ТРТD (ТРТD) при измерването на СО (СО) при педиатрични пациенти не е оценявана. (глава 13)
- Ако някой от LED индикаторите на кабела на оксиметъра ForeSight не се включи, кабелът не трябва да се използва, докато не бъде сервизно обслужен или подменен. Свържете се с техническото обслужване на Edwards. Съществува риск повредените части да намалят функционалността на кабела. (глава 14)
- Не притискайте тръби или проводници на сърдечния референтен сензор под капака на регулатора на налягането по време на поставянето му. Внимавайте единственият проводник между задната изрезка за монтиране да е кабелът на регулатора на налягането. (приложение B)
- Не повдигайте PCCVR от друга точка, различна от предния палец. (приложение B)
- Почиствайте и съхранявайте апарата и аксесоарите след всяка употреба. (приложение F)
- Следвайте внимателно всички инструкции за почистване, за да сте сигурни, че кабелите на монитора и платформата са добре почистени. След почистване проверете усъвършенствания монитор HemoSphere Alta и всички аксесоари за остатъци или чужди материали. Ако след почистването все още се виждат остатъци, повторете инструкциите за почистване. Спазвайте всички допълнителни инструкции за почистване, предоставени от производителя на посочените одобрени почистващи препарати.

(приложение F)

- Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta и кабелите на монитора са чувствителни към електростатичен разряд (ESD). Не опитвайте да отваряте корпуса на кабела и не използвайте, ако корпусът е повреден. (приложение F)
- Не изливайте или впръсквайте течност върху никоя част от усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta, аксесоарите или кабелите. (приложение F)
- Не използвайте никакъв дезинфекциращ разтвор, различен от посочените видове. (приложение F)
- НЕ: Допускайте течност да влезе в контакт със захранващия конектор. Допускайте течност да проникне в конекторите или отворите на корпуса на монитора или модулите. Ако някаква течност влезе в контакт с нещо от изброените по-горе, НЕ се опитвайте да използвате монитора. Незабавно изключете захранването и се обадете на своя Отдел по биомедицина или на местния представител на Edwards. (приложение F)
- Провеждайте периодични инспекции на всички кабели за дефекти. Не навивайте кабелите плътно по време на съхранение. (приложение F)
- Не използвайте други почистващи препарати, не пръскайте или заливайте директно с разтвор за почистване кабелите на платформата. Не стерилизирайте с пара, радиация или ЕО кабелите на платформата. Не потапяйте кабелите на платформата. (приложение F)
- Не стерилизирайте кабела за оксиметрия HemoSphere с пара, лъчение или EO. Не потапяйте кабела за оксиметрия HemoSphere. (приложение F)
- Ако някакъв електролитен разтвор, например Рингер лактат разтвор, попадне в конекторите на кабела докато са свързани към монитора и мониторът е включен, напрежението на възбуждане може да причини електролитна корозия и бързо разваляне на електрически контакти. (приложение F)
- Не потапяйте никакви кабелни конектори в детергент, изопропилов алкохол или глутаралдехид. (приложение F)
- Не използвайте подсушаващ уред за изсушаване на кабелни конектори. (приложение F)
- Устройството съдържа електроника. Да се борави внимателно. (приложение F)
- Не дезинфекцирайте сърдечния референтен сензор или регулатора на налягането чрез автоклав или газова стерилизация. (приложение F)

- Не потапяйте регулатора на налягането, сърдечния референтен сензор или кабелните конектори в течност. (приложение F)
- Почиствайте и съхранявайте сърдечния сензор след всяка употреба. (приложение F)
- Рециклирайте или изхвърлете литиево-йонната батерия според всички федерални, щатски и местни закони. (приложение F)
- Апаратът е тестван и отговаря на ограниченията на IEC 60601-1-2. Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита от вредни смущения в типични медицински инсталации. Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и, ако не е инсталирано и използвано в съответствие с инструкциите, може да причини вредни смущения на други устройства в близост. Въпреки това няма гаранция, че няма да възникнат смущения в конкретна ситуация. Ако това оборудване причинява вредни смущения на други устройства, което може да бъде установено чрез включване и изключване на оборудването, потребителят може да опита да коригира смущенията с една или повече от следните мерки:
 - Преориентиране или преместване на приемащото устройство.
 - Увеличаване на отстоянието между оборудването.
 - Консултирайте се с производителя за помощ.

(приложение G)

- Безжичното качество на услугата (QoS) може да бъде повлияно от наличието на други устройства, които създават радиочестотни смущения (RFI). Такива RFI устройства могат да включват електрокаутерично оборудване, клетъчни телефони, безжични компютри и таблети, пейджъри, RFID, ЯМР или други електрически захранвани устройства. Когато се използва в присъствието на потенциални RFI устройства, трябва да се вземе предвид максимално увеличаването на разделителните разстояния и да се наблюдават потенциални признаци на смущения, като загуба на комуникация или намалена сила на Wi-Fi сигнала. (приложение G)
- Промени или модификации, които не са изрично одобрени от страната, отговорна за съответствието, могат да анулират правото на потребителя да използва това оборудване. (приложение G)
- Industry Canada изисква този продукт да се използва на закрито за честотния диапазон от 5,15 до 5,25 GHz, за да се намали потенциалът за вредни смущения на мобилни спътникови системи към същия канал. (приложение G)

2.4 Символи от потребителския интерфейс

Следват икони, които се извеждат на екрана на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta. За повече информация относно вида на екраните и навигацията в тях вижте глава 4, Навигиране до усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta на страница 90. Някои икони ще се появяват само докато се извършва мониторинг с определен кабел или модул с хемодинамична технология, както е посочено.

| Символ | Описание |
|-------------------------------|--|
| Икони от навигационната лента | |
| , Alarm | няма аларми |
| Alarm | звукови аларми |
| 英 01:55 Alarm | пауза на аларми (заглушени с едно докосване) с таймер за обратно броене (вижте Заглушаване на звукови аларми на Навигационна лента на страница 91) |

Таблица 2-1: Символи на дисплея на монитора

| Символ | Описание |
|-----------------------------|---|
| | Икони от навигационната лента |
| Reset | нулиране на аларми (подменю за аларми) |
| Silence | заглушаване на аларми за неопределено време (подменю за аларми, защитено с код за достъп) |
| لي Silenced | заглушени аларми |
| -V − Pause | пауза на мониторинга (влизане в режим без пулсации, подменю за аларми) |
| Non-Pulsatile Mode | режим без пулсации с изтекло време от паузата на мониторинга |
| ः Screen | избор на екран за мониторинг |
| Screen | връщане към екрана за мониторинг |
| Patient | меню с данни за пациента (край на сесията) |
| Patient | меню с данни за пациента (пропуснати демографски данни) |
| ۰ 0 ، Zero | нулиране на налягане (кабел за налягане HemoSphere и технология ClearSight) |
| R (P)(⊕ | избор на режим на мониторинг (дезактивиран мултисензорен режим) |
| Start Swan-Ganz | начало на мониторинга на CO (кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz) |
| 0:50 | спиране на СО мониторинга с таймер за низходящо отброяване за СО (вижте Таймер за низходящо отброяване за СО на страница 168) (кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz) |
| Start ClearSight | стартиране на неинвазивен мониторинг (технология HemoSphere Alta ClearSight) |
| پی رو Stop ClearSight | спиране на неинвазивен мониторинг (технология HemoSphere Alta ClearSight) |

| Символ | Описание | |
|---|---|--|
| | Икони от навигационната лента | |
| 04:41 Cuff Pressure Release | възобновяване на неинвазивния мониторинг след освобождаване на налягането в ман- шета (технология HemoSphere Alta ClearSight) | |
| ۰ Venous Oximetry | настройки и калибриране на венозна оксиметрия | |
| Clinical Tools | страничен панел за клинични инструменти | |
| د بن الله من ا Gesture | активирано взаимодействие с жест | |
| () Gesture | дезактивирано взаимодействие с жест | |
| U Voice | активирано взаимодействие с глас (само на английски език) | |
| کے Voice | дезактивирано взаимодействие с глас | |
| (?) Help | помощно меню | |
| Ç Settings | меню за настройки | |
| Икони на менюто на страничния панел за клинични инструменти | | |
| \$ | Assisted Fluid Management (Асистирано управление на течности) | |
| | Derived Value Calculator (Калкулатор за получена стойност) | |
| ٨ | iCO Thermodilution (iCO термодилуция) (интермитентен сърдечен дебит) (кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz) | |
| | Events & Intervention (Събития и Интервенция) | |
| | HRS Calibration (Калибрация на HRS) (технология HemoSphere Alta ClearSight) | |

| Икони на менюто на страничния панел за клинични инструменти | | |
|---|--|--|
| HPI | Hypotension Prediction Index (Hypotension Prediction Index) | |
| •= | Fluid Responsiveness Test (Тест за реакция към течности) (разширена функция) | |
| L | Calibration (Калибриране) (технология HemoSphere Alta ClearSight) | |
| Ś | Goal Directed Therapy (Целенасочена терапия) | |
| | ТРТD (ТРТD) (транспулмонална термодилуция) | |
| | Икони за навигация в меню | |
| × | изход или връщане към основния екран за мониторинг | |
| \leftarrow | връщане към предходното меню | |
| × | отказ | |
| * | въвеждане | |
| $\langle \times $ | бутон backspace на клавиатурата | |
| + | придвижване на курсор наляво | |
| → | придвижване на курсор надясно | |
| ~ | компонентът е активиран/избран | |
| | компонентът не е активиран/избран | |

| Икони за навигация в меню | | |
|--------------------------------------|--|--|
| | избрана е опция от менюто (радио бутон) | |
| | не е избрана опция от менюто (радио бутон) | |
| | активиран елемент (бутон за превключване) | |
| \bigcirc | дезактивиран елемент (бутон за превключване) | |
| | Икони на плочки с параметри | |
| X | индикатор за звукова аларма на параметър: пауза | |
| 溪 | индикатор за звукова аларма на параметър: заглушена за неопределено време | |
| .11 | лента с индикатор за качество на сигнала Вижте Индикатор за качество на сигнала на страница 226 (кабел за оксиметрия HemoSphere) Вижте SQI на страница 214 (технология HemoSphere Alta ClearSight) | |
| \$ | Индикатор за надвишено SVV (SVV) филтриране: високата степен на вариация на честота- та на пулса може да засегне стойностите на SVV (SVV) | |
| -• | калибриране на венозна оксиметрия (кабел за оксиметрия HemoSphere) | |
| Manual 6 CVP / mmHig | Ръчно въведена стойност на CVP (CVP) (само SVR (SVR)/SVRI (SVRI)) | |
| Default 5 CVP / mmHg | Използвана стойност на CVP (CVP) по подразбиране (само SVR (SVR)/SVRI (SVRI)) | |
| ↑1 ^{ΔctHb} μmol/L | Стойност на ΔctHb (ΔctHb) (само StO ₂ (StO ₂)) | |
| Икони на информационната лента | | |
| | икони за заряда на батерията в информационната лента Вижте Таблица 4-6 на страница 132 | |
| ((: | Wi-Fi сигнал Вижте Таблица 7-1 на страница 158 | |

| Икони на информационната лента | |
|--------------------------------|--|
| | яркост на екрана |
| ((∙•)) | сила на звука на алармата |
| D | заключване на екрана |
| | заснемане на екрана |
| | сърдечна честота от удар до удар (кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz с вход за ЕКГ) |
| ٢ | време до режим на освобождаване на налягането в маншета (технология HemoSphere Alta ClearSight, вижте Режим на освобождаване на налягането в маншета на страница 216) |
| () 4:54 | време до приключване на режим на освобождаване на налягането в маншета (технология HemoSphere Alta ClearSight, вижте Режим на освобождаване на налягането в маншета на страница 216) |
| | Икона за състояние на отдалечената свързаност на HemoSphere Вижте Таблица 7-2 на страница 160 |

| Икони за анализ на интервенция | |
|--------------------------------|--|
| | индикатор за вида анализ на интервенция за персонализирано събитие (сив) |
| | индикатор за вида анализ на интервенция за проба на позиция (лилав) |
| | индикатор за вида анализ на интервенция за проба на течност (син) |
| | индикатор за вида анализ на интервенция за интервенция (зелен) |
| | индикатор за вида анализ на интервенция за интервенция, генерирана от системата (оксиметрия, калибрация на BP, бял) |
| | индикатор за вида анализ на интервенция за събитие (жълт) |
| Ø | икона за редактиране на коментари |
| | |

| Икони на AFM | |
|--------------|---|
| | Икона на асистирано управление на течностите (АFM) на страничния панел |
| | Икони за състояние на течностите с АFM на таблото на AFM. За повече информация вижте Таблица 13-56 на страница 326 |

| Икони на АFM | | | | |
|------------------------------------|---|--|--|--|
| | стартиране или рестартиране на сесия за асистирано управление на течности (AFM) | | | |
| | поставяне на пауза на сесия за асистирано управление на течности (АFM) | | | |
| Ø | редактиране на час на прекратяване или обем на болуса | | | |
| 90% | Time-in-Target, показан на плочката с параметъра SVV (SVV) (сесия за автоматично GDT (GDT)) | | | |
| \$ | настройки на АFM | | | |
| ? | помощ в контекста на АFM | | | |
| | прекратяване на сесия за асистирано управление на течности (АFM) | | | |
| Икони за проследяване за GDT (GDT) | | | | |
| ~ | активиран параметър на странични панел на GDT (GDT) | | | |
| P | редактиране на цели на параметъра GDT (GDT) | | | |
| | започване на сесия за проследяване за GDT (GDT) | | | |
| 11 | паузиране на сесия за проследяване за GDT (GDT) | | | |
| | спиране на сесия за проследяване за GDT (GDT) | | | |
| Ċ | приемане на целеви диапазон за оптимизация за SV (SV) | | | |
| 90 % | символ за Time-In-Target на параметрите за проследен GDT (GDT) | | | |

| Икони за НРІ (НРІ) | | | |
|--------------------|--|--|--|
| НРІ | Икона за страничния панел на НРІ (НРІ) | | |

2.5 Символи на етикетите на продукта

Този раздел предоставя символите, които са върху усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta и други налични аксесоари за усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta, включително кабелите на платформата.

| Символ | Описание |
|--------------------------------------|---|
| | Производител |
| \sim | Дата на производство |
| Rx only | Само по лекарско предписание |
| IPX1 | Предоставя защита срещу вертикално падаща вода според стандарт IPX1 |
| IPX4 | Степен на защита срещу проникване на предмети |
| | Разделно събиране на електрическо и електронно оборудване според Директивата на ЕС 2012/19/ЕС. |
| FC | Съответствие с Федерална комисия за комуникации (FCC) – само за САЩ |
| ((•)) | Това устройство съдържа предавател на нейонизиращи лъчения, които могат да причинят RF интерференция от други устройства в близост до това устройство. |
| ß | Спазвайте инструкциите за употреба |
| eifu.edwards.com + 1 888 570 4016 | Спазвайте инструкциите за употреба, дадени на уебсайта |
| i | Инструкции за употреба в електронна форма са налични по телефон или на адреса на уебсайта. |
| o Dus Intertek | Intertek ETL |

| _ | | | |
|-----------|-----------------|----------------|----------|
| Таблица 2 | 2-2: Символи на | а етикетите на | продукта |
| Символ | Описание |
|--|--|
| # | Номер на модела |
| SN | Сериен номер |
| UDI | Уникален идентификатор на изделието |
| MR | Небезопасно при MR |
| LOT | Партиден номер |
| QTY | Количество |
| Pb | Без олово |
| c AL ® us | Маркировка за сертифициране на продукти по Underwriters Laboratories |
| Li-ion | Рециклируема литиево-йонна |
| (II) | Техническа маркировка за съответствие (Япония) |
| $\textcircled{\begin{tabular}{ c c c c } \hline \hline$ | Не разглобявайте |
| X | Не изгаряйте |
| MD | Медицинско изделие |
| | Вносител |
|))) | Индикатор за безконтактна връзка на ЕМVCo |
| | Етикети за идентифициране на конектори |
| \forall | Шина на еквипотенциален извод |

| Етикети за идентифициране на конектори | | | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|--|--|
| ● √ • | USB 2.0 | | | | | | |
| 뀸 | Ethernet връзка | | | | | | |
| \rightarrow | Изход за налягане (DPT) | | | | | | |
| | Внимание: Направете справка с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация | | | | | | |
| -I V | Тип СГ Приложена част или връзка със защита от дефибрилация | | | | | | |
| ⊣∱⊦ | Приложна част или връзка от тип BF със защита от дефибрилация | | | | | | |
| Ŕ | Приложна част или връзка от тип BF | | | | | | |
| <i>Ki</i> j | Непрекъснато неинвазивно артериално кръвно налягане | | | | | | |
| | Свалете капака на регулатора на налягането от този край. | | | | | | |
| | Не сваляйте капака на регулатора на налягането от този край. | | | | | | |
| ECG | Вход за ЕКГ от външен монитор | | | | | | |
| нэті | HDMI (мултимедиен интерфейс с висока резолюция) изход | | | | | | |
| $\langle \rangle$ | Конектор: сериен СОМ изход (RS232) | | | | | | |
| | Допълнителни етикети върху опаковката | | | | | | |
| Ţ | Чупливо, да се борави внимателно | | | | | | |
| <u> </u> | С този край нагоре | | | | | | |

| Допълнителни етикети върху опаковката | | | | | | | |
|---------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|
| | Литиево-йонни батерии, опаковани със или съдържащи се в оборудването | | | | | | |
| 茶 | Да се съхранява на хладно, сухо място | | | | | | |
| | Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба | | | | | | |
| 20 | Картонената кутия е произведена от рециклиран картон | | | | | | |
| | Срок на годност | | | | | | |
| 51 | Екологичен период на използване (EFUP) – само за Китай | | | | | | |

Забележка

За всички етикети на аксесоари за продукта можете да видите таблицата със символи, която се намира в инструкциите за употреба на аксесоара.

2.6 Приложими стандарти

| Таблица | 2-3: | Приложими | стандарти |
|---------|------|-----------|-----------|
|---------|------|-----------|-----------|

| Стандарт | Заглавие |
|--|---|
| IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ AMD2:2020 | Електромедицински апарати. Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики изменение 1 (2012); изменение 2 (2020) |
| IEC 60601-1-2: 2020 | Електромедицински апарати. Част 1-2: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Електромагнитна съвместимост. Изисквания и изпитвания |
| IEC 60601-2-34:2011 | Електромедицински апарати. Част 2-34: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на инвазивни апарати за наблюдение и контрол на кръвно налягане |
| IEC 80601-2-49:2018 | Електромедицински апарати. Част 2-49: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на многофункционални устройства за мониторинг на пациента |
| ISO 80601-2-56:2017/AMD1:2018 | Електромедицински апарати. Част 2-56: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на медицински термометри за измерване на температурата на тялото: изменение 1 (2018) |

2.7 Съществени характеристики на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta

Мониторът трябва да може да показва непрекъснато СО (СО) и интермитентно СО (СО) със съвместим катетър Swan-Ganz съгласно спецификациите в допълнение А, Спецификации и характеристики на устройството на страница 448. Платформата трябва да показва вътресъдовото кръвно налягане със

съвместим сензор FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ или съвместим TruWave DPT съгласно спецификациите в приложение А. Платформата трябва да може да показва SvO₂ (SvO₂)/ScvO₂ (ScvO₂) със съвместим оксиметричен катетър съгласно спецификациите в приложение А. Платформата трябва да предоставя неинвазивно измерване на артериално кръвно налягане със съвместим маншет за пръст на Edwards съгласно спецификациите, посочени в приложение А. Платформата трябва да може да показва StO₂ (StO₂) със съвместим кабел на оксиметър и сензор съгласно спецификациите в приложение А. Платформата трябва да може да показва аларма, сигнал, индикатор и/или състояние на системата, когато не може да предостави точни измервания на приложимия хемодинамичен параметър. За повече информация вижте Съществени работни характеристики на страница 448.

Ефективността на изделието, включително функционалните характеристики, са потвърдени в изчерпателна серия от тестове, за да поддържат безопасността и ефективността на изделието за предназначената му употреба, когато се използва съгласно установените инструкции за употреба.

Инсталиране и настройване

Съдържание

| Разопаковане | 77 |
|---|----|
| Портове за свързване на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta | 81 |
| Инсталиране на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta | 84 |
| Първоначално стартиране | 88 |
| Изключване и режим за пестене на енергия | 89 |

3.1 Разопаковане

Проверете транспортната кутия за следи от повреда, която може да е възникнала по време на транспортирането. Ако бъде открита някаква повреда, фотографирайте опаковката и се свържете с техническата поддръжка на Edwards за съдействие. Да не се използва, ако опаковката или съдържанието са повредени. Направете визуална инспекция на съдържанието на опаковката за повреда. Повредата може да включва пукнатини, драскотини, вдлъбнатини или някакви признаци, че мониторът или корпусът на кабелите може да са компрометирани. Докладвайте всяко доказателство за външна повреда.

3.1.1 Съдържание на опаковката

Конфигурациите на опаковката на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta може да се различават в зависимост от поръчания комплект. Всички платформи се доставят със захранващ кабел, а в някои региони съдържат USB памет с това ръководство на оператора. Възможно е да бъдат включени и доставени допълнителни елементи в зависимост от конфигурацията на пакета. Вижте Таблица 3-1 на страница 78. Елементите за еднократна употреба и аксесоарите може да се доставят отделно. Препоръчва се потребителят да потвърди получаването на поръчаното оборудване. Вижте приложение B: Аксесоари на страница 462 за пълен списък на наличните аксесоари.

| сърдечен комплект за усъвършен- ствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta | комплект за интелигентно въз- становяване за усъвършенства- на платформа за мониторинг HemoSphere Alta | комплект "всичко в едно" за усъ- вършенствана платформа за мони- торинг HemoSphere Alta | | |
|---|--|--|--|--|
| сърдечен монитор HemoSphere Alta захранващ кабел ръководство за оператора (по региони) кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz кабел за оксиметрия HemoSphere* кабел за налягане HemoSphere/ монитор HemoSphere Alta – ка- бел за налягане кабел на оксиметър ForeSight | монитор за интелигентно въз- становяване НетоSphere Alta захранващ кабел ръководство за оператора (по региони) кабел за налягане HemoSphere/ монитор HemoSphere Alta – ка- бел за налягане кабели за технологията ClearSight (регулатор за наляга- не и HRS (HRS)) | монитор "всичко в едно" НетоSphere Alta захранващ кабел ръководство за оператора (по региони) кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz кабел за налягане HemoSphere/ монитор HemoSphere Alta – ка- бел за налягане кабели за технологията ClearSight (регулатор за наляга- не и HRS (HRS)) кабел за оксиметрия HemoSphere кабел на оксиметър ForeSight кабел за AFM HemoSphere Alta | | |
| *По избор | | | | |

Таблица 3-1: Конфигурации на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta

3.1.2 Необходими аксесоари за кабели на платформата

Таблиците по-долу показват аксесоарите, необходими за показване на конкретни мониторирани и изчислявани параметри за конкретния кабел с хемодинамична технология.

Таблица 3-2: Кабели и катетри, необходими за параметрите за мониторинг с кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz

| | Мониторирани и изчислявани параметри | | | | | | | | | |
|--|--------------------------------------|--|--------------|----------------|--------------|--------------|---------|--|--|---------------------------|
| Необходим кабел/кате- тър | 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) [†] |
| ЕКГ кабел или PR (PR) от крива на ART (ART)** | | | • | • | | | • | • | | |
| кабел(и) за аналогов вход за налягане | | | | | • | | | | | |
| сонда за температура на инжектирано вещество | | | | | | • | | | | |
| катетър за термодилуция Swan-Ganz или катетър за термодилуция Swan- Ganz Jr | | | | | | • | | | | |
| катетър Swan-Ganz CCO или катетър Swan-Ganz CCOmbo | • | | | | • | • | • | | | |
| катетър Swan- Ganz CCOmbo V | • | • | • | • | • | • | • | • | | • |
| катетър Swan-Ganz IQ | | | | | | • | | | • | • |
| трансдюсер TruWave* | | • | | | | | | • | • | |

| | Мониторирани и изчислявани параметри | | | | | | | | | |
|--|--------------------------------------|--|--------------|----------------|--------------|--------------|---------|--|--|---------------------------|
| Необходим кабел/кате- тър | 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) [†] |
| кабел за оксиметрия HemoSphere | | | | | | | | | | • |
| *20-секундните параметри на потока са налични само при мониторинг с катетър CCOmbo V (модели 777F8 и 774F75) и изискват сигнал за налягане в белодробната артерия през връзка с кабел за налягане HemoSphere. Вижте 20-секундни параметри на потока на страница 168. **Честота на пулса (PR (PR)) от кабела за налягане или артериална крива, мониторирана от маншета ClearSight, | | | | | | | | | | |
| [†] Алгоритъм на общ индекс за хипоперфузия (GHI (GHI)) е наличен само при мониторинг с катетър CCOmbo V (модел 777F8) или катетър IQ (модел AlQSGF8) и връзка с кабел за оксиметрия HemoSphere. | | | | | | | | | | |
| [‡] Параметрите на алгоритъма на RVCO са налични само при мониторинг с катетър IQ (модел AlQSGF8) и изискват сигнал за налягане в дясната камера чрез връзка с кабел за налягане HemoSphere. Вижте Алгоритъм за сърдечен дебит на дясната камера на страница 348. | | | | | | | | | | |

Забележка

При педиатрични пациенти не всички параметри могат да бъдат мониторирани или изчислени. Вижте Таблица 1-1 на страница 30 за наличните параметри.

Таблица 3-3: Опции на сензори за параметрите за мониторинг с кабела за налягане HemoSphere/ монитор HemoSphere Alta – кабел за налягане

| | Мониторирани и изчислявани параметри | | | | | | | | | |
|---|--------------------------------------|---------|-------------------------------|---------------|---------|--|----------------|--------------|--------------|--|
| Опции за сензор/ трансдюсер за налягане | CO (CO) | SV (SV) | SVV (SVV)/ PPV (PPV) | SVR (SVR)* | PR (PR) | SYS (SYS)/ DIA (DIA)/ MAP (MAP) | MPAP (MPAP) | CVP (CVP) | RVP (RVP) | HPI (HPI)/ dP/dt (dP/dt) / Ea _{dyn} (Ea _{dyn}) |
| Сензор FloTrac или сензор FloTrac Jr | • | • | • | * | • | • | | | | |
| Трансдюсер TruWave | | | | | • | • | • | • | • | |
| Сензор Acumen IQ** | • | • | • | × | • | • | | | | • |

*Мониторинг на СVP (CVP), ръчно въвеждане на СVP (CVP) или стойност на СVP (CVP) по подразбиране се използва за изчисляване на SVR (SVR).

**Сензорът Acumen IQ е задължителен за достъп до софтуерната функция AFM. За повече информация вижте Acucmupaно управление на течности на страница 318.

Таблица 3-4: Опции за маншет за пръст за параметрите за мониторинг с неинвазивна технология ClearSight

| | Мониторирани и изчислявани параметри | | | | | | | |
|--|--|---------|-------------------------|------------|---------|---------------------------------------|--|--|
| Опции за маншет за пръст (необходим е един) | CO (CO) | SV (SV) | SVV (SVV)/ PPV (PPV) | SVR (SVR)* | PR (PR) | SYS (SYS)/ DIA (DIA)/ MAP (MAP) | HPI (HPI)/ dP/dt (dP/dt) / Ea _{dyn} (Ea _{dyn}) | |
| Маншет за пръст ClearSight или маншет за пръст ClearSight Jr | • | • | • | * | • | • | | |
| Маншет за пръст Acumen IQ | • | • | • | * | • | • | • | |
| *необходим е мониторин | *необходим е мониторинг на СVP (СVP) ръчно въвеждане на СVP (СVP) или стойност на СVP (СVP) по подразбиране за | | | | | | | |

*необходим е мониторинг на СVP (CVP), ръчно въвеждане на СVP (CVP) или стойност на СVP (CVP) по подразбиране за изчисляване на SVR (SVR).

Таблица 3-5: Катетри, необходими за параметри за мониторинг с кабел за оксиметрия за HemoSphere

| | Мониторирани и изчислявани параметри | | | | |
|--|--|--------------------------------------|--|--|--|
| Необходим катетър | ScvO ₂ (ScvO ₂) | SvO ₂ (SvO ₂) | | | |
| Оксиметричен катетър PediaSat или съвместим катетър за централна венозна оксиметрия | • | | | | |
| Катетър за оксиметрия Swan-Ganz | | • | | | |

Таблица 3-6: Необходими аксесоари за параметри за мониторинг с кабел на оксиметър ForeSight

| | Мониторирани и изчислявани параметри | | |
|-------------------------------|--|---|-------------------------------|
| Необходим аксесоар | Тъканна оксиме- трия (StO ₂ (StO ₂)) | Относителна промя- на в хемоглобина (ΔctHb (ΔctHb)) | Общ хемоглобин (tHb (tHb)) |
| Сензор ForeSight/ForeSight Jr | • | • | |
| Сензор ForeSight IQ | • | • | • |

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от токов удар! Не се опитвайте да изключвате/включвате кабелите на системата с мокри ръце. Уверете се, че ръцете ви са сухи, преди да изключите кабелите на системата.

внимание

Винаги хващайте конектора, а не кабела, когато свързвате или разкачате кабелите. Не извивайте и прегъвайте конекторите. Уверете се, че всички сензори и кабели са свързани правилно и стабилно преди употреба.

За да избегнете повреда на данни в усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta, винаги разкачайте кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz и кабела за оксиметрия от монитора, преди да използвате дефибрилатор.

3.2 Портове за свързване на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta

Следните изгледи на монитора илюстрират портовете за свързване и други основни характеристики на предния, задния и страничните панели на усъвършенствания монитор HemoSphere Alta.

3.2.1 Предна част на монитора



- 1. индикатор за визуална аларма
- 2. камера за жестове

- 3. микрофон за гласови команди
- 4. бутон за захранване

Фигура 3-1: Преден изглед на усъвършенстван монитор HemoSphere Alta

3.2.2 Задна част на монитора



- 1. връзка на захранващ кабел
- 2. Ethernet порт
- **3.** HDMI порт
- 4. USB порт (3)

- 5. конектор на СОМ1 сериен порт, RS-232 (2)
- **6.** вход за ЕКГ
- 7. еквипотенциален извод

Фигура 3-2: Изглед отзад на усъвършенстван монитор HemoSphere Alta

3.2.3 Панел отдолу на монитора



1. отвеждане на въздух (2)

3. скоба за подвижна стойка (прикрепване с 4 винта)

2. капак на отделението за батерия

Фигура 3-3: Панел отдолу на усъвършенстван монитор HemoSphere Alta

3.2.4 Ляв панел на монитора



- 1. общи кабелни портове (5)
- 2. портове за тъканна оксиметрия (2)
- 3. порт за технология Swan-Ganz (1)

- **4.** порт за технология ClearSight (1)
- 5. порт за неинвазивно извеждане на налягане (1)*

Фигура 3-4: Ляв панел на усъвършенстван монитор HemoSphere Alta

внимание

*Извеждането на сигнал за налягане на технологията ClearSight към пациентски монитор е предназначено само за свързване към порта за входен сигнал за налягане от типа ВF или CF на пациентския монитор, който е защитен от въздействието на разряд на сърдечен дефибрилатор.

3.3 Инсталиране на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta

3.3.1 Препоръки и опции за монтаж

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta трябва да бъде поставена върху стабилна равна повърхност или здраво монтирана към съвместима стойка съгласно практиките на здравното заведение. По време на употреба операторът трябва да стои на близко разстояние пред монитора. Изделието е предназначено за употреба само от един потребител в даден момент. Като допълнителна принадлежност за усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta се предлага подвижна стойка. Вижте Описание на допълнителни аксесоари на страница 463 за повече информация. Свържете се с местния представител на Edwards за препоръки относно допълнителните опции за монтаж.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от експлозия! Не използвайте усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta в присъствието на запалима смес за анестезия с въздух или с кислород или азотен оксид.

Този продукт съдържа метални компоненти. Да НЕ се използва в магнитнорезонансна (MR) среда.

Уверете се, че усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta е безопасно позиционирана или монтирана и че всички кабели и допълнителни кабели са разположени подходящо за минимизиране на риска от нараняване на пациенти, потребители и повреда на оборудването.

Използването на това оборудване в съседство или подредено с друго оборудване трябва да се избягва, защото може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е необходима, това оборудване и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално.

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta трябва да бъде разположена в изправено положение, за да осигури защита срещу проникване IPX1.

Не позволявайте течности да попадат върху екрана за мониторинг. Натрупването на течности може да попречи на функционалността на сензорния екран.

Не позиционирайте монитора така, че да е трудно да бъдат достигнати портовете на задния панел или захранващия кабел.

Оборудването е проектирано за употреба с високочестотна хирургична апаратура. Неточни измервания на параметрите могат да се дължат на смущения от високочестотната хирургична апаратура. За намаляване на опасностите, които могат да възникнат от употребата на високочестотна хирургична апаратура, използвайте само кабели за пациенти и допълнителни принадлежности, които са в изправност и свързани според указанията в настоящото ръководство за оператора.

Тази система е проектирана да се използва с дефибрилатори. За да се осигури правилна работа на дефибрилаторната защита, използвайте само кабели за пациенти и допълнителни принадлежности, които са в изправност и свързани според указанията в настоящото ръководство за оператора.

Цялото оборудване по IEC/EN 60950, включително принтерите, трябва да бъде разположено не по-близо от 1,5 метра от леглото на пациента.

Преносимото радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като антенни кабели и външни антени) трябва да се използва не по-близо от 30 cm (12 in) до която и да е част от усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на производителността на това оборудване.

внимание

Не излагайте усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta на екстремни температури. Вижте спецификациите за заобикаляща среда в приложение А.

Не излагайте усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta на замърсени или запрашени среди.

Не блокирайте вентилационните отвори на усъвършенствания монитор HemoSphere Alta.

Не използвайте усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta в среда, в която поради силно осветление LCD екранът е трудно видим.

Не използвайте монитора като ръчно устройство.

3.3.2 Батерия

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta има вътрешна батерия, която поддържа непрекъсната работа при прекъсване на електрозахранването. За да получите достъп до батерията, отстранете 2-та фиксиращи винта (вижте Фигура 3-3 на страница 83). За да улесните отстраняването на винтовете, дръжте капака на батерията затворен, докато ги отвивате. Аналогично, дръжте вратата затворена, докато монтирате отново капака на батерията и затягате винтовете.

Забележка

За да сте сигурни, че нивото на заряда на батерията, показано на монитора, е правилно, кондиционирайте батерията преди първото използване. За информация за поддръжка и кондициониране на батерията вижте Поддръжка на батерията на страница 487.

Батерията на монитора HemoSphere Alta е предназначена за резервен източник на захранване по време на прекъсване на електрозахранването и може да поддържа мониторинг само за ограничен период от време.

В настоящото ръководство терминът "батерия HemoSphere Alta" се отнася до фабричната батерия (доставена от производителя RRC, базиран в Германия), интегрирана в конструкцията на усъвършенствания монитор HemoSphere Alta.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Използвайте само одобрени от Edwards батерии с усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta. Не зареждайте батерията извън монитора. Ако направите това, батерията може да се повреди или потребителят да бъде наранен.

За да предотвратите прекъсвания на мониторинга при отпадане на захранването, се препоръчва да използвате усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta с поставена батерия.

В случай на прекъсване на захранването и изтощаване на заряда на батерията, мониторът ще премине през процедура на контролирано изключване.

3.3.3 Свързване на захранващ кабел

Преди да свържете захранващия кабел към задния панел на монитора, се уверете, че капакът на входа на захранването е монтиран:

- Ако капакът на входа на захранването вече е монтиран, отстранете двата винта (изображение 3, Фигура 3-5 на страница 87), които прикрепват капака на входа на захранването към задния панел на монитора.
- 2. Свържете подвижния захранващ кабел. Уверете се, че куплунгът е добре поставен. (изображение 1, Фигура 3-5 на страница 87)
- Прикрепете капака на входа на захранването над куплунга, като прекарате захранващия кабел през отвора на капака и след това натиснете капака и уплътнението към задния панел на монитора, подравнявайки двата отвора за винтовете. (изображение 1, Фигура 3-5 на страница 87)
- 4. Поставете на място винтовете, за да закрепите капака към монитора. (изображение 3, Фигура 3-5 на страница 87)
- 5. Включете захранващия кабел в контакт от болничен клас.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не използвайте усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta без монтиран капак на входа на захранващия кабел. Неспазването на това може да доведе до проникване на течност.



Фигура 3-5: Капак на входа на захранването на усъвършенствания монитор HemoSphere Alta – стъпки за монтаж

3.3.3.1 Еквипотенциална връзка

Този монитор ТРЯБВА да бъде заземен по време на работа (оборудване от клас I съгласно IEC 60601-1). Ако не е наличен контакт от болничен клас или с три щифта, трябва да се направи консултация с електротехник от болницата, за да се осигури добро заземяване. На задния панел на монитора е предоставена еквипотенциална клема (Фигура 3-2 на страница 82), за да бъде свързана към еквипотенциална заземителна система (еквипотенциален кабел).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не използвайте удължители или разклонители за свързване на захранващия кабел. Не използвайте отстраняеми захранващи кабели, различни от предоставения в комплекта захранващ кабел.

За да се избегне рискът от токов удар, усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta може да бъде свързвана само към заземена електрическа мрежа (със защитно заземяване). Не използвайте захранващи адаптери с преход от три клеми към две клеми.

Надеждност на заземяването може да бъде постигната само когато апаратът е свързан към електрически контакт, отбелязан като "само за медицински нужди", "медицински клас" или еквивалентен.

Изключете монитора от източник на променлив ток чрез изключване на захранващия кабел от контакта за променлив ток. Бутонът за вкл./изкл. на монитора не изключва системата от захранващата променливотокова електрическа мрежа.

внимание

При преместване на апарата, не забравяйте да изключите захранването и да издърпате захранващия кабел от електрическия контакт.

3.3.4 Свързване и разкачване на кабела за хемодинамичен мониторинг

Повечето портове за кабели за мониторинг са снабдени с магнитен заключващ механизъм. Разгледайте кабела за повреди, преди да го свържете. Кабелът за мониторинг ще се вмести на мястото си, когато е правилно поставен в порта. Кабелната връзка на регулатора на налягането няма магнитен заключващ механизъм. За разкачване на кабел хванете конектора, за да го изтеглите от монитора.

3.3.5 Свързване на кабели от външни устройства

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta използва аналогови входни мониторирани данни за изчисляване на някои хемодинамични параметри. Това включва данни от порта

за входящ сигнал от ЕКГ монитор. Всички аналогови входни кабелни връзки са разположени на задния панел на монитора (Фигура 3-2 на страница 82). Вижте Необходими аксесоари за кабели на платформата на страница 78 за списък на изчислените параметри, налични с някои кабелни връзки.

Забележка

ВАЖНО! Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta е съвместима с входни сигнали за ЕКГ на аналогови подчинени устройства от всеки външен пациентски монитор, който има изходни портове за вторични устройства, които покриват спецификациите за входен сигнал за ЕКГ, указани в приложение А, Таблица А-5 на страница 452 на това ръководство на оператора. Тези сигнали предоставят удобен начин за използване на информацията от пациентски монитор, за да се изчислят допълнителни хемодинамични параметри за показване. Това е опционална функция, която не влияе на основната функция на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta да следи сърдечния дебит (с кабела на пациента HemoSphere Swan-Ganz Alta) или венозната кислородна сатурация (с кабела за оксиметрия HemoSphere).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Използвайте само аксесоари, кабели и/или компоненти за усъвършенствана платформа мониторинг HemoSphere Alta, които са били доставени и етикетирани от Edwards. Употребата на други неетикетирани аксесоари, кабели и/или компоненти може да засегне безопасността на пациента и точността на измерването.

3.4 Първоначално стартиране

3.4.1 Процедура за стартиране

За включване и изключване на монитора натиснете бутона за захранване, разположен на предния панел. След включване на монитора се извежда екранът Edwards, последван от екрана Power-On Self Test (Самодиагностика при включване, POST). POST проверява дали мониторът отговаря на основните работни изисквания чрез тестване на основните хардуерни компоненти и се изпълнява при всяко включване на системата. Съобщението за състояние на POST се показва на стартовия екран заедно със системната информация, като серийни номера и номера на версията на софтуера.



Фигура 3-6: Стартов екран

Забележка

Ако тестът за диагностика открие условие на грешка, екран за грешка в системата ще замени стартовия екран. Вижте глава 14: Отстраняване на неизправности на страница 369 или приложение F: Грижа за системата, обслужване и поддръжка на страница 480. В противен случай се обадете на представител на Edwards Lifesciences за съдействие.

3.4.2 Избор на идентификатор на изделието

При първоначално стартиране на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta потребителят може да избере Device ID (Идентификатор на устройството) или име за монитора на екрана **Welcome (Добре дошли)**. По подразбиране Device ID (Идентификатор на устройството) е серийният номер на монитора, но може да бъде променен на произволно име от 20 знака. Device ID (Идентификатор на устройството) се показва в центъра на лентата за състоянието. Вижте Лента за състоянието на страница 130.

| E Edwards Lifesciences | |
|---|--|
| Welcome | |
| Please create a Device ID to help identify the system | |
| Device ID | |
| * The ID will have a prefix "SK-" in fromt of the unique ID ** You will be able to edit the name later | |
| | |
| | |
| 12:05:08 pm 01/24/2020 | |
| | |

Фигура 3-7: Екран с идентификатор на устройството

Device ID (Идентификатор на устройството) може да бъде променен по всяко време от екрана

Device ID (Идентификатор на устройството) чрез **Settings (Настройки)** → **Advanced Settings** (**Разширени настройки**) → **Device ID (Идентификатор на устройството**), използвайки парола на защитен потребител. Всички пароли се задават при инициализиране на системата. Свържете се с администратора или ИТ отдела на вашата болница за парола.

3.5 Изключване и режим за пестене на енергия

За да изключите монитора, докоснете бутона за захранване. Вижте (2) на Фигура 3-1 на страница 81. Ще се покажат следните опции:

- End Session (Прекратяване на сесията): докоснете Yes (Да), за да спрете сегашната сесия за мониторинг, и поставете монитора в Power Save Mode (Режим за пестене на енергия). Това предотвратява пълен цикъл на захранване и мониторът може да се рестартира с активиране с докосване на екрана.
- Shutdown (Изключване): това ще изключи монитора.
- **Cancel (Отказ)**: връща ви към екрана, показан преди докосването на бутона за захранване.

Навигиране до усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta

Съдържание

| Външен вид на екрана на усъвършенстван монитор HemoSphere Alta | |
|--|-----|
| Навигационна лента | |
| Изгледи на монитора | |
| Команди с жестове на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta | |
| Гласови команди на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta | |
| Клинични инструменти | |
| Мултисензорен режим на усъвършенстван мониторинг | 128 |
| Лента за състоянието | 130 |
| Лента за състоянието – уведомления | |
| Навигация в екрана на монитора | |

4.1 Външен вид на екрана на усъвършенстван монитор HemoSphere Alta

Всички функции за мониторинг се стартират чрез докосване на съответните области върху сензорния екран. Подредбата на екрана на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta дава на лекаря бърз достъп до критичните екрани и менюта за мониторинг за осигуряване на лесна употреба. Навигационната лента, разположена в долната част на екрана, включва различни контроли за спиране и стартиране на мониторинг, избор на екрани за мониторинг, достъп до страничния панел за клинични инструменти, задаване на настройки на системата, достъп до гласови и жестови функции и заглушаване на аларми. Основните компоненти на екрана на усъвършенствания монитор HemoSphere Alta са показани по-долу в Фигура 4-1 на страница 91. Основният прозорец показва текущия изглед за мониторинга или екрана с менюта. За подробности относно видовете изгледи за мониторинг вижте Изгледи на монитора на страница 94. За подробности относно други функции на екрана вижте съответните раздели, посочени на Фигура 4-1 на страница 91.



- 1. лента за състояние уведомления (раздел 4.9)
 - 5. основен прозорец (изгледи за мониторинг, раздел 4.3)
- 4. лента за състояние икони (раздел 4.8)
- 2. страничен панел за клинични инструменти (раздел 4.6)
- 3. навигационна лента (раздел 4.2)

6. плочка с параметър (раздел 4.3.2)

Фигура 4-1: Функции на екрана на усъвършенстван монитор HemoSphere Alta

4.2 Навигационна лента

Навигационната лента присъства на повечето екрани. Изключенията са началният екран и екраните, показващи, че усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta е спряла мониторинга. Примерът, показан по-долу за Фигура 4-2 на страница 92, е с неинвазивни и инвазивни технологии за мониторинг, свързани с активиран мултисензорен режим. Всички налични икони са описани подробно по-долу.







Стартиране на мониторинг на СО със Swan-Ganz. По време на мониторинг с кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz иконата за стартиране на мониторинг на СО позволява на потребителя да започне мониторинг на СО директно от навигационната лента. Вижте Непрекъснат сърдечен дебит на страница 165.



Спиране на мониторинг на CO със Swan-Ganz. Иконата за спиране на мониторинг показва, че се изпълнява мониторинг на CO с помощта на кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz. Потребителят може незабавно да спре мониторинга, като докосне тази икона и след това OK (OK) в изскачащия прозорец за потвърждение.

Стартиране на неинвазивен мониторинг. По време на мониторинг с неинвазивната технология ClearSight иконата за стартиране на мониторинг позволява на потребителя да започне неинвазивен мониторинг на кръвно налягане и СО директно от навигационната лента. Вижте Отстраняване на общи неизправности за мониторинг с неинвазивна система HemoSphere на страница 210.



Спиране на неинвазивен мониторинг. Иконата за спиране на неинвазивен мониторинг показва, че е в ход неинвазивен мониторинг на кръвното налягане и хемодинамичните параметри с помощта на технологията ClearSight.



Мониторинг на венозна оксиметрия. Докоснете тук за достъп до екрана за настройки и калибриране на венозна оксиметрия. Тази икона ще свети, ако е необходимо калибриране на венозна оксиметрия. Вижте Настройване на венозна оксиметрия на страница 222.



Нулиране и крива Тази икона дава на потребителя достъп до екрана **Zero & Waveform** директно от лентата за навигация. Вижте Екран за нулиране и крива на страница 200.



Изберете режим на мониторинг. Докоснете тук, за да превключвате между режими на мониторинг, когато мултисензорният режим е дезактивиран. Вижте Мултисензорен режим на усъвършенстван мониторинг на страница 128. Текущият режим за мониторинг ще бъде показан под тази икона в навигационната лента.

Patient

Пациент. Докоснете тази икона, за да видите и редактирате текущите демографски данни и информация за пациента. Докоснете бутона End Session (Прекратяване на сесията) на екрана Patient (Пациент) в края на всяка сесия за мониторинг на пациента, за да прекратите правилно мониторинга. Ще се появи екранът за нови данни за пациент и предишната сесия за мониторинг ще приключи и не може да бъде възобновена.



Пациент (пропуснати демографски данни). Тази икона се появява в навигационната лента, когато са пропуснати демографските данни на пациента. Докоснете тази икона във всеки момент, за да въведете демографските данни на пациента. Ако режимът на пациента по подразбиране е педиатричен, той ще остане такъв. Наличните параметри за мониторинг са ограничени, когато демографските данни на пациента са пропуснати. Вижте Данни за пациента на страница 139.



Settings (Настройки). Иконата Settings (Настройки) осигурява достъп до общите настройки, настройките за аларма/цел на пациента, разширените настройки, **Demo Mode (Демо режим)** и експортирането на данни. За повече информация относно менюто за настройки вижте Навигация и защита с парола на менюто с настройки на страница 136.



Екран. Тази икона осигурява достъп до следните три екрана за конфигуриране: **Trend (Тренд)**, **Соскріт** (Кокпит) и **Split (Разделяне)**. Когато е избран екран за изглед за мониторинг, този режим на мониторинг ще се покаже незабавно.



Помощ. Вижте глава 14: Екранна помощ на страница 369



Заглушаване на звукови аларми. Докоснете и задръжте иконата Alarm (Аларма) в навигационната лента, за да влезете в подменюто за аларми. Налична е следната опция:



- Пауза: Докоснете тази икона, за да поставите на пауза мониторинга на Non-Pulsatile Mode (Режим без пулсации). Ще се покаже банер, за да се потвърди спирането на операциите за мониторинга на СО. Изключение: мониторингът на кръвното налягане, мониторингът на тъканна оксиметрия и свързаните с тях аларми ще останат активни по време на Non-Pulsatile Mode (Режим без пулсации). Вижте Таблица D-3 на страница 474 за активните параметри. По време на Non-Pulsatile Mode (Режим без пулсации) всички стойности по подразбиране на усредняващо време на кръвното налягане до 5 секунди с честота на обновяване 2 секунди. Вижте Таблица 5-4 на страница 145.
- Нулиране: Това ще нулира всяка грешка при заключването, която вече не е активна. Активните грешки при заключването с блокировка ще продължат да задействат аларма.
- 3. Заглушаване: Това ще заглуши всички звукови и визуални индикатори за аларми за до пет минути. Опциите за интервал на пауза на алармата са 1, 2, 3, 4 и 5 минути. Новите физиологични аларми се заглушават през периода на пауза. Изключение прави параметърът за общ индекс за хипоперфузия (GHI (GHI)), който ще бъде заглушен за 15 минути (вижте Аларма за GHI на страница 310). Звукът на алармите ще се възобнови след изтичане на периода на пауза. Неизправностите се заглушават, докато неизправността се отстрани или се появи отново. Ако се появи нова неизправност, звукът на алармата ще се възстанови.



за низходящо отброяване. Ще се появи индикатор за аларма на пауза върху всяка плочка с параметър, която в момента задейства аларма.



Трайно заглушаване на всички аларми. Докоснете тази икона в разширеното меню за аларми, за да заглушите трайно всички аларми. Избирането на тази опция за заглушаване на аларми изисква парола на **Super User (Суперпотребител)**. Вижте Навигация и защита с парола на менюто с настройки на страница 136.



Възобновяване на мониторинг. След потвърждаване на режима без пулсации в навигационната лента ще се покаже изминалото време. Ще се покаже съобщение за "**Non-Pulsatile Mode (Режим без пулсации)**". За да се върнете към мониторинга, докоснете иконата за режим без пулсации.

4.3 Изгледи на монитора



Съществуват три основни изгледа за мониторинг: **Trend (Тренд)** (графичен или табличен тренд), **Cockpit** (Кокпит) и **Split (Разделяне)**. В зависимост от избрания изглед за мониторинг могат да се покажат до десет мониторирани параметъра.

За превключване между изгледите за мониторинг:

• Докоснете иконата Screen (Екран) в навигационната лента.

или

• Използвайте жестовата команда (вижте Команди с жестове на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta на страница 106).

4.3.1 Изглед за мониторинг на тренд

Екранът **Trend (Тренд)** показва текущото състояние и хронологията на мониторираните параметри. Трендът на стойностите на параметрите може да се види в графичен или табличен формат. Показаните параметри се считат за "ключови параметри" и се избират чрез достъп до менюто за конфигуриране на параметрите. Вижте Промяна на параметри на страница 98.

4.3.1.1 Екран с графичен тренд

Основните характеристики на екрана с графичен тренд са описани на Фигура 4-3 на страница 95 и по-долу.



- 2. ос у с етикети за прагови данни
- 3. времеви диапазон

- 4. показване на крива на кръвното налягане
- 5. плочка с графичен тренд (докоснете тук, за да влезете в менюто за конфигуриране на параметрите)
- 6. превключващ бутон за графичен/табличен изглед



- 1. Диаграмата на графичния тренд показва данни за предварително определен период от време (вижте 3). Линията на графиката е оцветена в зависимост от дефинираните от потребителя прагове/цели за този параметър.
- 2. Оста у показва маркерите за данни на дефинираните от потребителя прагове. За да промените праговете, докоснете произволно място върху плочката с графичен тренд (вижте 5) за този параметър, за да влезете в менюто на параметъра.
- Времевият диапазон (ос х) за графиката на тренда може да бъде променен чрез докосване на 3. произволно място по оста х. Опциите варират от 1 минута до 72 часа.
- 4. Ако даден параметър на кривата на кръвното налягане е избран като ключов параметър, той се появява в горната част на екрана.
- 5. Плочката с графичен тренд показва името и стойността на параметъра, както и други ключови елементи. За повече информация относно това и достъпа до менюто на параметъра вижте Плочки за параметри – меню за конфигуриране на параметри на страница 98.
- 6. За да превключите към табличен тренд, докоснете бутона за превключване на табличния тренд



4.3.1.2 Екран на табличен тренд

Екранът на табличен тренд показва избрани ключови параметри и тяхната хронология в табличен формат. Основните характеристики на екрана на табличен тренд са описани на Фигура 4-4 на страница 96 и по-долу.



- 1. клетки на таблични трендове
- 2. клетка с най-стар табличен тренд
- 3. времева точка

- 4. показване на крива на кръвното налягане
- **5.** плочка с табличен тренд (докоснете тук, за да влезете в менюто за конфигуриране на параметрите)
- 6. превключващ бутон за графичен/табличен изглед
- Фигура 4-4: Екран на табличен тренд
- Клетките на табличния тренд показват данни за предварително определен период от време (вижте 3).
- 2. Най-старата показана времева точка се определя от **Tabular Increment (Таблична стъпка)** (вижте 3).
- 3. Табличната стъпка (ос х) за изобразяването на табличния тренд може да бъде променен чрез докосване на произволно място по оста х. Опциите варират от 1 минута до 60 минути.
- 4. Ако даден параметър на кривата на кръвното налягане е избран като ключов параметър, той се появява в горната част на екрана.
- Плочката с табличния тренд показва името и стойността на параметъра, както и други ключови елементи. За повече информация относно това и достъпа до менюто на параметъра вижте Плочки за параметри – меню за конфигуриране на параметри на страница 98.
- 6. За да превключите към табличен тренд, докоснете бутона за превключване на табличния тренд



Хронологията, показана за мониторираните параметри, може да се конфигурира чрез регулиране на времевата скала. Докоснете произволно място от времевата скала на оста x, за да получите достъп до **Time Range (Времеви диапазон)** (графичен тренд) или **Tabular Increment (Таблична стъпка)** (табличен тренд).

4.3.1.3 Функции за графичен тренд

Когато диапазонът за цел за параметъра е активиран, линията на графиката се оцветява, като зелено означава в рамките на диапазона за цел, жълто означава, че стойността е извън диапазона за цел, но в рамките на диапазона на физиологичната аларма, а червено означава, че стойността е извън диапазона

Докоснете иконата за настройки

на алармата. Когато диапазонът за цел е деактивиран за параметъра, линията на графиката е бяла. Изобразяването с цветове може да се дезактивира през общи настройки.



бутона за превключване Trend Target Colors (Цветове на

целта в тренда).

Цветовете съвпадат с тези на индикатора за клинична цел (очертание на плочката с параметър) на плочките с ключови параметри в графичната диаграма на тренда, когато за параметъра има активирани цели. Границите за аларма за всеки параметър се показват като цифрови стойности върху оста у на графиката. Вижте (2) на Фигура 4-3 на страница 95.

Графиката се оцветява в червен цвят за алармени параметри.

Забележка

Графичният тренд за параметъра Acumen Hypotension Prediction Index, HPI (HPI), се показва като бяла линия за тренда, когато не е в диапазона на алармата, и червена линия за тренда, когато е в диапазона на алармата.

За да комбинирате диаграми, пуснете диаграмата на параметъра върху друга диаграма на графичен

тренд или докоснете иконата за комбиниране 📶, намираща се между диаграмите. Стойностите по оста у за втория параметър ще се появят от дясната страна на диаграмата. За да се върнете към отделните

диаграми на графични трендове, докоснете иконата за разширяване

Мащабирането на оста У на диаграмата на графичния тренд е достъпно от менюто за конфигуриране на параметрите чрез избиране на раздела "У скала". Когато параметърът е извън обхвата на скалата, се

появява синя мигаща стрелка, сочеща към стойността на параметъра

4.3.1.4 Режим на превъртане на графичен/табличен тренд

До 72 часа данни на мониторирания параметър могат да бъдат прегледани чрез превъртане назад. За да започнете да превъртате, плъзнете пръста си надясно/наляво върху диаграмата на графичния тренд. Екранът ще се върне в режим в реално време две минути след докосване на бутона за превъртане или

докоснете стрелката на текущия час, показана в дясната част на времевата ос Докато е в режим на превъртане, потребителят може да превърта към по-стари данни, отколкото текущата времева скала показва.

Забележка

Не е възможно да превъртите напред след най-новите данни или преди най-старите данни. Графиката ще се превърта само до края на наличните данни.

4.3.1.5 Избор на тренд

Докоснете графиката на тренда с два пръста, за да видите промяната в стойността на даден параметър за определена времева рамка на мониторинг.



Времевата рамка е обозначена с две вертикални сиви линии и стойностите на параметрите в тези времеви точки за долния и горния край на времевата рамка. Процентната промяна на стойността на параметъра в тази времева рамка се показва в центъра. Плъзнете сивите полета със стойности върху графиката на тренда на който и да е параметър, за да преместите времевата рамка. Превъртете назад или напред, за да преместите времевата рамка през времевия период на мониторинга. За да заключите

избора, докоснете иконата за отключване

в долната част на екрана. За да отключите и преместите



времевата рамка на тренда, докоснете иконата за заключване

4.3.1.6 Показване на крива на кръвното налягане в реално време

1

За да покажете кривата на кръвното налягане в реално време, изберете параметъра **Pressure Waveform** (Крива на налягане) като ключов параметър. Над графиката на първия мониториран параметър ще се покаже графичен панел с крива на налягането в реално време. Цифрово отчитане на систолното, диастолното и средното артериално налягане ще бъде показано над плочката на първия мониториран параметър. За да промените скоростта на преместване (скала на оста х) на графиката, докоснете плочката с параметъра на кривата на налягането, за да отворите менюто за конфигуриране на параметъра.

4.3.2 Плочки за параметри – меню за конфигуриране на параметри

Плочките с параметри са разположени в дясната страна на екраните за графични/таблични трендове. Изгледът за мониторинг кокпит се състои от сфери с параметри с по-голям формат, които функционират по идентичен начин, както е описано по-долу. Докосването на произволно място в плочка с параметъра ще отвори менюто за настройки за този параметър. Оттук можете да променяте параметъра, да добавяте нови параметри и да конфигурирате други функции на дисплея за този параметър, включително аларми и цели.

4.3.2.1 Промяна на параметри

- 1. Докоснете показания етикет на параметър, разположен в плочката с параметър, за да го промените към различен параметър.
- 2. Докоснете раздела **Select Parameter (Избиране на параметър)** от менюто за конфигуриране на параметъра.
- 3. Менюто за избиране на параметри показва всички избрани ключови параметри, маркирани в син цвят. Текущо избраният параметър е маркиран в жълто. Наличните параметри се появяват на екрана, без да са маркирани. Фигура 4-5 на страница 99 показва менюто за избиране на параметри при мониторинг с всички налични технологии с мултисензорен режим. По време на мониторинг с други конфигурации на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta видът на този прозорец може да се различава от показаното на Фигура 4-5 на страница 99.

Параметрите са допълнително организирани по категории в рамките на избраната технология. Категориите, изброени по-долу, са групирани заедно в менюто за конфигуриране на избор на параметър. Вижте Фигура 4-5 на страница 99.

Крива на налягане. Изберете параметър на кривата на кръвното налягане, за да видите дисплея на кривата на кръвното налягане в горната част на екрана. Параметрите на кривата на налягането включват:

- **ART.** Параметри на кръвното налягане, мониторирани от артериална линия (минимално инвазивна или реконструирана неинвазивна): Вълна (форма на кривата на налягането), МАР (MAP), SYS_{ART} (SYS_{ART}), DIA_{ART} (DIA_{ART}), PR (PR) и PPV (PPV).
- РАР. Параметри на кръвното налягане, мониторирани от белодробна артериална линия: Вълна (форма на кривата на налягането), МРАР (MPAP), SYS_{PAP} (SYS_{PAP}) и DIA_{PAP} (DIA_{PAP}).
- **СVP (CVP).** Параметри на кръвното налягане, мониторирани от централна венозна линия: Вълна (форма на кривата на налягането) и CVP (CVP).

RVP. Параметри на кръвното налягане, мониторирани от линия, поставена в дясната камера: Вълна (форма на кривата на налягането), MRVP (MRVP), SYS_{RVP} (SYS_{RVP}), DIA_{RVP} (DIA_{RVP}) и PR_{RVP} (PR_{RVP}).

Поток. Параметрите на потока измерват кръвния поток от лявата или дясната страна на сърцето (в зависимост от свързаната технология) и включват CO (CO) (CO (CO), sCO (sCO), CO_{20s} (CO_{20s}) или CO_{RV} (CO_{RV})), CI (CI) (CI (CI), sCI (sCI), CI_{20s} (CI_{20s}) или CI_{RV} (CI_{RV})), CPO (CPO) (CPO (CPO) или CPO_{RV} (CPO_{RV})), CPI (CPI) (CPI (CPI) или CPI_{RV} (CPI_{RV})), SV (SV) (SV (SV), SV_{20s} (SV_{20s}) или SV_{RV} (SV_{RV})), SVI (SVI) (SVI (SVI), SVI (SV), SVI (SVI) (SVI (SVI), SVI (SVI), SVI

Резистентност. Параметрите на резистентност SVR (SVR) и SVRI (SVRI) са свързани със системната резистентност към кръвния поток.

Деснокамерна функция. Тези параметри, включващи EDV (EDV), EDVI (EDVI) и RVEF (RVEF), са волуметрични индикатори на дясната камера (RV (RV)).

Acumen. Изброените тук параметри са налични само при свързан сензор или маншет Acumen IQ. Това включва HPI (HPI), Ea_{dvn} (Ea_{dvn}) и dP/dt (dP/dt).

Венозна оксиметрия. Параметрите на венозната оксиметрия включват венозна оксиметрия (SvO₂ (SvO₂)/ScvO₂ (ScvO₂)) и GHI (GHI) (общ индекс за хипоперфузия).

Тъканна оксиметрия. Параметър на тъканната оксиметрия е StO₂ (StO₂) и е обозначен с канала, към който е свързан сензорът. Други параметри на тъканната оксиметрия включват tHb (tHb) и CAI (CAI).



Фигура 4-5: Пример за избор на ключов параметър от меню за конфигуриране на плочки

- 4. Докоснете наличен параметър, за да изберете параметъра за смяна.
- 5. За да смените реда на който и да е ключов параметър, докоснете и задръжте плочката с параметъра, докато плочката и графиката на тренда не се оградят в синьо. Плъзнете и пуснете плочката с параметъра и графиката на тренда на новото желано място, за да актуализирате реда на ключовите параметри.

4.3.2.2 Промяна на аларма/цел



Екранът **Set Targets (Задаване на цели)** позволява на потребителя да вижда и настройва стойности за аларма и цел за избрания параметър или да активира/дезактивира настройките за цел и звукова аларма.

Настройките за цел могат да се коригират с номерираните бутони на клавиатурата или с бутоните за превъртане, когато е необходимо леко коригиране.

- 1. Докоснете показания етикет на параметър, разположен в плочката с параметър, за да го промените към различен параметър.
- 2. Докоснете раздела Set Targets (Задаване на цели) от менюто за конфигуриране на параметъра.

За повече информация вижте Аларми/цели на страница 146.

Забележка

Границите на алармите и целевите диапазони за параметъра Acumen Hypotension Prediction Index, HPI (HPI), не могат да се настройват.

4.3.2.3 Индикатори за състояние

Плочка с параметър се огражда цветно, за да покаже текущото състояние на пациента. Цветът се променя, когато състоянието на пациента се промени. Обекти по плочката, които са подчертани, могат да бъдат докоснати, за да се получи достъп до меню за конфигуриране. Плочките могат да показват допълнителна информация.



- 1. технология (тип сензор)
- 2. стойност на параметъра
- индикатор на звукова аларма алармите са изключени (заглушени)
- 4. стойност на CVP (CVP) (само SVR (SVR)/SVRI (SVRI))
- 5. име на параметър
- 6. мерни единици
- 7. индикатор за състояние на целта (очертание)
- Фигура 4-6: Плочка с параметър

Съобщения в лентата за състоянието. При възникване на състояние, свързано с грешка, сигнал или аларма, съобщението(ята) ще се появи(ят) в лентата за състояние, докато състоянието не се отстрани. Когато има повече от една грешка, сигнал или аларма, съобщението се показва циклично на всеки две секунди.

При възникване на състояние на грешка изчисленията на параметрите спират и всяка засегната плочка с параметър показва последната стойност, часа и датата, на които е измерен параметърът.

Интервал на непрекъсната промяна. Този индикатор показва процента на промяната или абсолютната стойност на промяната заедно с времевия период, в който се е случила, или референтната стойност. Вижте Delta Intervals/Averaging на страница 143 за опции за конфигуриране.



Индикатор за надвишено SVV (SVV) филтриране. Символ на индикатора за надвишено SVV (SVV)

филтриране се показва в панела с параметъра SVV (SVV), ако е открита висока степен на вариация на честотата на пулса, което може да окаже влияние върху стойността на SVV (SVV).

Лента за SQI (SQI). Лентата за SQI (SQI) **С** е отражение на качеството на сигнала по време на оксиметрия или неинвазивен мониторинг. Качеството на сигнала се базира на състоянието на катетъра и позиционирането му в съда за вътресъдова оксиметрия или на индекса за перфузирана тъкан от близка до инфрачервената светлина за тъканна оксиметрия. За нива на индикатора за оксиметрия вижте Таблица 11-3 на страница 227. За неинвазивен мониторинг с маншет за пръст SQI (SQI) се основава на качеството на сигнала от кривата за налягане от сензора за плетизмографа на маншета за пръст. За неинвазивни нива на SQI (SQI) вижте Таблица 10-2 на страница 214.

Индикатори за статус на целта. Оцветеният индикатор, ограждащ всяка плочка за мониторинг, обозначава клиничното състояние на пациента. За цветовете на индикаторите и техните клинични показания вижте Таблица 6-2 на страница 148.

Забележка

Когато използвате Acumen Hypotension Prediction Index (HPI (HPI)), индикаторите за състоянието на пациента се различават от описаните. Вижте Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) на страница 262 за индикаторите за статус на пациента, които са налични, когато се използва функцията Acumen Hypotension Prediction Index.

4.3.2.4 Въвеждане на СVР (само за SVR/SVRI)

Екранът CVP Entry (Въвеждане на CVP) позволява на потребителя да въведе стойност за CVP (CVP) на пациента, за да получи непрекъснато изчисление на SVR (SVR)/SVRI (SVRI), когато също са налични и данни за MAP (MAP).

- 1. Докоснете произволно място върху плочката с параметър SVR (SVR)/SVRI (SVRI) → раздел CVP Entry (Въвеждане на CVP).
- 2. Въведете стойността за СVP (СVP).



за да се върнете към основния екран за мониторинг.

Забележка

3.

Въвеждането на СVP (CVP) не е налично, когато кабел за налягане HemoSphere и трансдюсер TruWave мониторират CVP (CVP) (вижте Таблица 4-1 на страница 102 и Мониторинг с кабел за налягане и трансдюсер за налягане (DPT) TruWave на страница 188).

Стойността по подразбиране за СVP (CVP), когато не е открит източник, е 5 mmHg. При използване на стойността по подразбиране на CVP (CVP) (5 mmHg) периодично преглеждайте и актуализирайте CVP (CVP) чрез използване на ръчно въвеждане на CVP (CVP), тъй като са необходими промени, когато действителната стойност на CVP (CVP) се различава значително. Тази стойност по подразбиране може да бъде променена. Вижте Настройки на CVP на страница 153.

Стойностите на СVP (СVP) могат да бъдат получени по следните начини:

- Мониторирани директно с трансдюсер за налягане TruWave и кабел за налягане HemoSphere (вижте Мониторинг с кабел за налягане и трансдюсер за налягане (DPT) TruWave на страница 188).
- Като статична стойност, въведена ръчно от потребителя (CVP Entry (Въвеждане на CVP)).

Когато са налични множество източници за СVP (CVP), мониторът ще даде приоритет на стойностите според Таблица 4-1 на страница 102.

| Приоритет | Използвана стойност за СVP (CVP) | |
|-----------|--|--|
| 1 | Кабел за налягане HemoSphere и трансдюсер за налягане TruWave | |
| 2 | Ръчно СVP Entry (Въвеждане на СVP) /стойност на СVP (CVP) по подразбиране | |

Таблица 4-1: Приоритизиране на стойност за СVP

4.3.3 Разделен екран

Изгледът за мониторинг на екрана **Split (Разделяне)** показва графичен изглед за мониторинг на трендовете в лявата част на екрана и избор от следните три екрана в дясната част:



- 2. целево позициониране
- 3. графичен тренд с до 5 допълнителни диаграми на графични трендове на параметрите

\approx

4.3.3.1 Екран за физиология





Фигура 4-7: Разделен екран с избор на физиология в голям мащаб

Докоснете иконата за увеличение, за да видите анимация, описваща взаимодействието между сърцето, кръвта и съдовата система. Заедно с анимацията се показват стойностите на непрекъснат параметър.



Фигура 4-8: Разделен екран с уголемен избор на физиология

Ключовите характеристики на този екран са изброени по-долу.

1. Данните за параметъра ScvO₂ (ScvO₂)/SvO₂ (SvO₂) и индикаторът за качеството на сигнала (SQI (SQI)) се показват тук, докато кабелът за оксиметрия за HemoSphere е свързан и активно мониторира венозната кислородна сатурация.

- Сърдечният дебит (CO (CO)/CI (CI)), честотата на пулса (PR (PR)) и средното артериално налягане (MAP (MAP)) са посочени от артериалната страна на анимацията на съдовата система. Скоростта на анимацията на кръвотока ще се регулира въз основа на стойността на CO (CO)/CI (CI) и целевите долни/горни диапазони, избрани за параметъра.
- 3. Системното съдово съпротивление, посочено в центъра на анимацията на съдовата система, е налично при мониторинг на CO (CO)/CI (CI) и използване на аналогови входни сигнали за налягане на MAP (MAP) и CVP (CVP) от свързан монитор за пациента или два кабела за налягане HemoSphere като SVR (SVR) = [(MAP (MAP) CVP (CVP))/CO (CO)]*80. Докато сте в минимално инвазивен или неинвазивен режим на мониторинг, е необходим само CVP (CVP) чрез екрана за въвеждане на CVP (CVP), мониторинг на CVP (CVP) чрез кабел за налягане HemoSphere. Нивото на свиване, показано в съда, ще се регулира въз основа на получената стойност на SVR (SVR) и целевите долни/горни диапазони, избрани за параметъра.
- 4. За свързаните сензори за тъканна оксиметрия цветът на свързаните места на сензора върху графиката на тялото на пациента съответства на текущата мониторирана стойност. За стойности, които са в рамките на горния и долния целеви диапазон, видовете соматични сензори се показват в сиво, а видовете церебрални сензори в розово. За стойности, които са под долния целеви диапазон (физиологична аларма за ниска стойност), мястото на сензора върху тялото се показва в синьо. За стойности, които са над долния целеви диапазон (физиологична аларма за висока стойност), мястото на сензора върху тялото се показва в червено.

Забележка

Настройките на аларми/цели могат да се коригират чрез екрана за настройка на аларми/цели (вижте Екран за настройки на пациентски и персонализирани аларми/цели на страница 149) или чрез избиране на желания параметър като ключов параметър и осъществяване на достъп до менюто за конфигуриране на плочки чрез докосване вътре в плочката с параметъра.

Примерът, показан в Фигура 4-7 на страница 103, е по време на мониторинг с кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz. При други режими за мониторинг ще се появят разлики във външния вид и параметрите. Например по време на мониторинг в режим за мониторинг със сензор FloTrac, сензор FloTrac Jr или сензор Acumen IQ HR_{avg} (HR_{avg}) е заменен от PR (PR), PPV (PPV) и SVV (SVV) се появяват (ако са конфигурирани), а EDV (EDV) и RVEF (RVEF) не са показани.

Индикатор на наклон на SVV (SVV). Индикаторът на наклон на SVV (SVV) е визуално представяне на кривата Frank-Starling, използвана при оценяване на стойността на вариацията на ударния обем (SVV (SVV)). Това се показва на екрана за физиология, използваща минимално инвазивни и неинвазивни технологии за мониторинг. Цветът на светлинния индикатор се променя в зависимост от целевите диапазони. Стойност на SVV (SVV) от 13% е показана приблизително при инфлексната точка на кривата.



Потребителят има възможността да активира или дезактивира показването на светлинния индикатор за SVV (SVV), стойността на параметър и индикатора за надвишено филтриране на SVV (SVV) от настройките на монитора – меню за настройка на екраните на монитора. Настройката по подразбиране е "активирано". Системата няма да показва светлинния индикатор за SVV (SVV) на кривата на SVV (SVV) индикатора, когато индикаторът за надвишено филтриране на SVV (SVV) е включен. целево позициониране

графика.

4.3.3.2 Екран Goal Positioning

Екранът за целево позициониране позволява на потребителя да наблюдава и проследява връзката между два ключови параметъра, като ги изобразява един спрямо друг в ХҮ равнина. Докоснете иконата за



от дясната страна на екрана за мониторинг Physio за извеждане на тази

Единичен зелен кръг представя пресечната точка на двата параметъра и се движи в реално време, когато стойностите на параметрите се променят. Допълнителните кръгове представляват хронологичния тренд на параметър с по-малките кръгове, показващи по-стари данни.

Зеленото поле за цел представя пресичането на целевата зона на зеления параметър. Червените пунктирни линии представляват границите на алармата на параметъра.

Параметърът по подразбиране на оста у е СО (СО), а параметърът по подразбиране на оста х е SV (SV). Когато са свързани няколко технологии, източникът по подразбиране ще избере катетърната технология Swan-Ganz и след това сензорната технология FloTrac.



Фигура 4-9: Екран за целево позициониране

На този екран могат да бъдат направени следните настройки:

- За да промените някой от параметрите на оста, докоснете оста, за да видите менюто GPS (GPS) (екран за целево позициониране) за тази ос.
- За да регулирате времевия интервал между окръжностите на хронологичния тренд, докоснете • 🖉 🛡 🕶 , показана на екрана.
 - иконата за интервал на тренда
- Продължете да докосвате иконата за интервал на тренда, докато не се появи Off (Изключено), за да изключите окръжностите на хронологичния тренд.
- За да настроите скалата на оста X или Y, докоснете по съответната ос, за да видите менюто GPS (GPS) (екран за целево позициониране) за тази ос.
- Ако текущото пресичане на параметри се премести извън скалата на равнината Х/Ү, ще се появи съобщение, което посочва това на потребителя.

4.3.4 Екран кокпит

Този екран за мониторинг, представен на Фигура 4-10 на страница 106, показва големи сфери с параметри, със стойностите на параметъра, който се наблюдава. Сферите с параметри в екрана кокпит показват графично диапазоните и стойностите за аларма/цел и използват показалци, за да обозначат каква е текущата стойност на параметъра. Подобно на стандартните плочки с параметри, стойността в рамките на сферата ще мига, когато параметърът активира аларма.



Фигура 4-10: Екран за кокпит мониторинг

Сферите с ключови параметри, представени на екрана кокпит, показват по-сложен индикатор за цел и аларма в сравнение със стандартната плочка с параметър. Пълният диапазон на извеждане на параметъра се използва за създаване на измервател от минималните до максималните настройки в графичния тренд. Показалец се използва, за да покаже текущата стойност на кръглата скала на измервателя. Когато са активирани диапазони на целта, се използват червено (алармена зона), жълто (предупредителна зона на цел) и зелено (приемлива зона на цел) за показване на областите за цел и аларма в кръглия измервател. Когато диапазоните на целта не са активирани, кръглата зона на измервателя е в сив цвят и индикаторите за цел или аларма са премахнати. Стрелката на индикатора за стойност се променя, за да покаже кога стойностите са извън границите на скалата. Докоснете иконата



), за да добавите още ключови параметри на екрана.

4.4 Команди с жестове на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta разполага с възможност за подаване на жестови команди и предоставя звукови отговори на прости жестови команди. Има две основни жестови команди:

- 1. Заглушаване на звукови аларми
- 2. Превключване на изгледа на екраните за мониторинг

За използване на жестови команди:

1. Активирайте настройката Gesture interaction (Взаимодействие с жест) чрез екрана за настройка

Interactivity (Интерактивност). Докоснете иконата за настройки → бутон Advanced Settings (Разширени настройки) → бутон Interactivity (Интерактивност). Това меню изисква парола на защитен потребител. Свържете се с вашия болничен администратор или ИТ отдел за паролите.



- 2. Докоснете иконата **Gesture (Жест)** Gesture в навигационната лента, за да активирате камерата.
- 3. Използвайте жеста за събуждане, като вдигнете ръката си до нивото на камерата и отворите дланта си към монитора. Мониторът преминава в будно състояние, обозначено със синя рамка около екрана и синя икона **Gesture (Жест)** в навигационната лента. Тази функционалност е подобна на състоянието на гласово събуждане. Вижте Фигура 4-11 на страница 108 за изображение на синята рамка в будно състояние.



4. Използвайте жестове с ръце, за да отправите желаната команда. Наличните жестове с ръце са показани в Таблица 4-2 на страница 107.

Таблица 4-2: Команди с жестове с ръка на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta

| Команда | Жест с ръка | Очакван резултат |
|--|--|--|
| Събуждане | Отворена длан, обърната към мо- нитора | Мониторът влиза в будно състоя- ние и очаква следващата команда |
| Заглушаване на аларми | Преминаване от отворена длан към свит юмрук, обърнат към монитора | Поставяне на пауза на звуков сиг- нал и аларма Раизе |
| Превключване на изгледа за мони- торинг | "Плъзгащо движение" (от дясно на- ляво) | Превключване към следващия на- личен екран за мониторинг. Опции- те се редуват между "Тренд", "Кок- пит" и "Разделен екран". Вижте Из- гледи на монитора на страница 94. |

5. След като завършите жестовата команда, слушайте и наблюдавайте монитора за очаквания резултат.

4.5 Гласови команди на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta разполага с възможност за подаване на гласови команди и предоставя звукови отговори на прости гласови команди.

Забележка

Гласовите команди са налични само когато езикът на системата е настроен на английски.

Така например, за да заглушите алармите, кажете "Hey Alta, silence the alarms" (Хей, Алта, заглуши алармите). Има три основни гласови команди:

- 1. Заглушаване на звукови аларми
- 2. Прочитане на аларма
- 3. Прочитане на параметър

За използване на гласови команди:

1. Активирайте настройката Voice interaction (Взаимодействие с глас) чрез екрана за настройка

Interactivity (Интерактивност). Докоснете иконата за настройки → бутон Advanced Settings (Разширени настройки) → бутон Interactivity (Интерактивност). Това меню изисква парола на защитен потребител. Свържете се с вашия болничен администратор или ИТ отдел за паролите.

- 2. Докоснете иконата Voice (Глас) Voice в навигационната лента, за да активирате микрофона.
- Използвайте фразата за събуждане, която е "Неу, Alta" (Хей, Алта). Мониторът преминава в състояние на слушане, обозначено със синя рамка около екрана и синя икона Voice (Глас) в навигационната лента.





Фигура 4-11: Състояние на слушане за глас (само на английски език)

- Изречете желаната команда. Опциите и псевдонимите на гласовите команди са изброени в Таблица 4-3 на страница 109. Ако не желаете да използвате гласова команда, кажете "Cancel" (Отказ). Мониторът ще излезе от режим на слушане.
- 5. Слушайте за отговор. Това ще бъде звуков сигнал, ако командата е била действие, като например "Alta, silence the alarms" (Алта, заглуши алармите) или звуков отговор, ако командата е била заявка за информация.
- 6. Ако гласовата команда не бъде разпозната, мониторът ще отговори "Sorry, what was that?" (Извинете, може ли да повторите?) Ако това се случи, повторете командата и заявката за събуждане или опитайте една от алтернативните опции на командата, изброени в таблицата. Допълнителни съвети за отстраняване на неизправности за подобряване на разбирането на речта включват:
 - Сила на звука: говорете по-силно и насочвайте звука към микрофона
 - Артикулация: говорете ясно и произнасяйте отчетливо всяка дума
 - Каданс: говорете с разговорно темпо
Ако проблемите продължават, използвайте сензорния екран, за да взаимодействате с монитора.

внимание

Не използвайте функцията за гласови команди в близост до други усъвършенствани платформи за мониторинг HemoSphere Alta. Това може да доведе до неволно иницииране на гласови команди на другите монитори.

| Таблица 4-3: Гласови команди на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta |
|---|
| (само на английски език) |

| Команда | Опции за команда | | Очакван резултат |
|----------------------------|--|---|---|
| Заглушаване на алар- ми | acknowledge alarm acknowledge acknowledge mute falarms acknowledge the quiet alarm acknowledge the quiet falarm acknowledge the quiet falarms alarms quiet falarm alarm alarm alarms alarm alarms alarm alarms alarm alarm alarms alarm alarm alarm alarm alarm alarm alarm alarm alarm alarm pause alarm silence hush | alarm • silence alarm alarms • silence alarms the alarm • silence the alarm • pause alarm alarm • pause alarm alarm • pause the alarm • pause the alarm • pause the alarm • pause the alarm • pause the alarms • pause the alarms | Поставяне на пауза на звуков сигнал и аларма Раизе |

| Команда | Опции за команда | | Очакван резултат |
|---------------------|---|--|--|
| Прочитане на аларма | alarm readout alert readout give me the give me the alarm what is alarming give me the alarm what is causing give me the alert alarms what is causing give me the alert give the alarm give the alarm give the alarms give me the alert give me the alert give me the alert give me the alert what is causing give the alarms alert what is causing read the alarm readout alarms what is causing readout alarms what is causing readout alarms readout alarms readout the what is the alarm readout the what is the alarms readout the what is the alarms what is the alarms what is the alarms show me the show me the show the alarm what is the alarms what is your alarms what is your alarms what is your alarms show the alarms what is your alarms show the alarm what is your alarms | 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 alarms what's causing the alert what's causing the alert what's going on what's the alarms what's the alarms what's the alarm what's the alert what's vour alarm what's your alert why are you alarming why is the alarm going off | Звуков отговор с те- кущите условия на алармата Ако няма активни аларми, отговорът е "There are no active alarms". |

| Команда | Опции за команда | Очакван резултат |
|--|--|---|
| Прочитане на пара- метър | [параметър]] show me [пара- питber [параметър] show me [техно- псаdout логия] [параме- терот show me current [параметър] тър]* what is [нейния/ неговия/техния/ [параметър] тър]* what is [нейния/ [параметър] readout [параме- тър] readout [параме- тър] show me [ней- ния/неговия/ what's [параме- тър] readout [параме- тър] show me [ней- параметър] what's [параметър] what's [параме- тър] readout her/his/ martър] readout her/his/ what is [параметър] readout her/his/ what is [параметър] readout her/his/ what is [параметър] readout her/his/ what is current merosus/rexния/ mosn/rexния/ mosn/rexния/ mosn/rexnin/mapa- readout her/his/ what is cur | Звуков отговор с те- кущите стойности на параметъра |
| Отчитане на параме- тър в определен ми- нал момент | • В допълнение към опциите, изброени по-долу, всички опции на командата, посочени за "Прочитане на параметър", обозначени със звездичка (*), могат да бъдат заявени за определен период от време в миналото. Например "Hey Alta, readout [параметър] [време] адо". | Звуков отговор със стойностите на пара- метъра в определен период от време в миналото |

| Команда | Опции за команда | Очакван резултат |
|--|--|--|
| | readout my/the patient's [пара- метър¹] [време] логия¹] [параме- адо тър] [време] адо гия] [параметър] readout my/the what was [пара- раtient's [техно- метър] [време] адо гия] [параметър] readout my/the what was [пара- раtient's [техно- логия] [параме- адо тър] [време] what was my/the логия] [параме- адо метър] [време] what was my/the раtient's [пара- тър] [време] адо what was [техно- метър] [време] адо what was [техно- логия] [параме- тър] [време] адо what was my/the раtient's [пара- тър] [време] адо what was пър] [време] адо тър] [време] адо тър] [време] адо тър] [време] адо тър] [време] адо тър] [време] адо | |
| Отчитане на параме- тър в определена времева точка | В допълнение към опциите, изброени по-долу, всички опции на командата, посочени за "Прочитане на параметър", обозначени със звездичка (*), могат да бъдат заявени за определена времева точка. Например "Hey Alta, readout [параметър] at [час]." readout my/the · show me my/the · what was patient's [пара patient's [техно-her/his/my/the/метър¹] at [час] логия¹] [параме-their [техноло-readout my/the тър] at [час] гия] [параметър] patient's [техно- what was [пара at [час] логия] [параме-their [техноло-rър] at [час] readout my/the тър] at [час] гия] [параметър] patient's [техно- what was [пара at [час] логия] [параме-their [техноло-rър] at [час] адо patient's [пара show me my/the · what was [техно- метър] at [час] логия] [параме-their [техно- метър] at [час] адо patient's [пара адо раtient's [пара адо адо раtient's [пара адо адо раtient's [пара адо раtient's [пара адо адо раtient's [пара адо адо адо адо адо адо адо адо адо ад | Звуков отговор със стойностите на пара- метъра в определена времева точка |

4.6 Клинични инструменти



Страничният панел с клинични инструменти предоставя инструменти, свързани с текущата свързана технология за мониторинг. Достъпът до клиничните инструменти се осъществява чрез докосване на иконата **Clinical Tools (Клинични инструменти)** в навигационната лента. Някои опции за клинични инструменти са достъпни за всички технологии за мониторинг, а някои опции от менюто на страничния панел са свързани с текущия режим на мониторинг (напр. при мониторинг с кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz). Клиничните инструменти, свързани с конкретна технология за мониторинг, включват:

• Blood Pressure Calibration (Калибриране на кръвно налягане) (технология HemoSphere ClearSight)

• iCO (iCO) (кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz)

Следните клинични инструменти са налични при повечето технологии за мониторинг.

4.6.1 Вторичен екран за НРІ



Софтуерът Acumen Hypotension Prediction Index (HPI (HPI)) може да се активира със свързан сензор Acumen IQ или със свързан маншет Acumen IQ и свързан сърдечен референтен сензор (HRS (HRS)). За повече информация вижте Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) на страница 262.

4.6.2 Асистирано управление на течности



Софтуерната функция за асистирано управление на течности (AFM) Acumen осигурява подкрепа за клинични решения за управление на течности на пациента. За повече информация относно тази разширена функция вижте Асистирано управление на течности на страница 318 за повече информация.

4.6.3 Целенасочена терапия



Подобреното проследяване на параметри позволява на потребителя да управлява ключовите параметри в оптималния диапазон. За повече информация вижте Подобрено проследяване на параметри на страница 359.

4.6.4 Тест за реакция към течности



Чрез Fluid Responsiveness Test (Тест за реакция към течности) (FRT (FRT)) клиницистите имат възможността да оценяват реакцията при предварителното натоварване. Реакцията при предварително натоварване се оценява чрез проследяване на промените в SV (SV), SVI (SVI), CO (CO) или CI (CI) в отговор на проба на течност (Passive Leg Raise (Пасивно повдигане на крак) или Fluid Bolus (Болус с течност)). За повече информация вижте Тест за реакция към течности на страница 363.

4.6.5 Калкулатор за получена стойност



Derived Value Calculator (Калкулатор за получена стойност) позволява на потребителя да изчисли определени хемодинамични параметри и осигурява подходящ начин за показване на тези параметри за еднократно изчисление.

Изчисляваните параметри са базирани на режима за мониторинг и могат да включват: $DO_2 (DO_2)/DO_2 I$ ($DO_2 I$), ESV (ESV)/ESVI (ESVI), SV (SV)/SVI (SVI), VO_2 (VO_2)/VO_2 I (VO_2 I), VO_2 e (VO_2 e)/VO_2 Ie (VO_2 Ie), SVR (SVR)/SVRI (SVRI), LVSWI (LVSWI) (само индексирано), RVSWI (RVSWI) (само индексирано) и PVR (PVR)/PVRI (PVRI).

- 1. Докоснете иконата Clinical Tools (Клинични инструменти) → бутон Derived Value Calculator (Калкулатор за получена стойност).
- 2. Въведете необходимите стойности и получените изчисления ще се появят автоматично.
- 3. Докоснете бутона Log Values (Регистриране на стойности) за въвеждане на стойности в системата за бъдещ преглед чрез страничния панел Събития и интервенция. Вижте Събития и интервенция на страница 114.

4.6.6 Събития и интервенция



Страничният панел **Events & Intervention (Събития и Интервенция)** предоставя списък на свързаните с параметрите и системата събития, настъпили по време на мониторинга, както и меню с видове интервенции, подробности и раздел с бележки.

Докоснете иконата Clinical Tools (Клинични инструменти) → бутон Events & Intervention (Събития и Интервенция).

4.6.6.1 Превъртане на събития

Страничният панел **Events & Intervention (Събития и Интервенция)** показва списък на свързаните с параметрите и системата събития, настъпили по време на мониторинга. Това включва времето на начало и продължителност на каквито и да е грешки, сигнали, физиологични аларми или системни съобщения. Записват се до 72 часа събития и съобщения за аларми с подреждане на най-новото събитие в горната част.

Следните събития са включени в регистъра за преглед на събития.

| Идентифици- раща икона и категория | Съобщение за събитие | Време на регистриране |
|--|--|--|
| | Discarded analysis (Отхвърлени анализи) | Сесия на АFM е активна и болус анализът е отказан |
| AFM (AFM) | Fluid bolus {0} analysis started (Болус с течност {0} – анализът е стартиран) | Сесия на АFM е активна и болус анализът е започнал {0} е числото, идентифициращо болуса в рамките на текущата сесия на AFM Забележка: {0}(число) включва болуси, стартирани по препоръка на алгоритъма за AFM и посочени от потребителя болуси |
| | Fluid bolus {0} analysis completed (Болус с течност {0} – анализът е завършен) | Сесия на АFM е активна и болус анализът е завършен {0} е числото, идентифициращо болуса в рамките на текущата сесия на AFM Забележка: {0}(число) включва болуси, стартирани по препоръка на алгоритъма за AFM и посочени от потребителя болуси |

| Идентифици- раща икона и категория | Съобщение за събитие | Време на регистриране |
|--|--|---|
| | Hemodynamic values compromised (Компрометирани хемодинамични стойности) | Сесията за АFM е активна и измерванията са компрометирани |
| | Fluid bolus {0} started (user- specified) (Болус с течност {0} – стартиран (посочено от потре- бителя)) | Сесия за AFM е активна и е стартиран определен от потребителя болус {0} е числото, идентифициращо болуса в рамките на текущата сесия на AFM Забележка: {0}(число) включва болуси, стартирани по препоръка на алгоритъма за AFM и посочени от потребителя болуси |
| | Fluid bolus {0} ended (user- specified) (Болус с течност {0} – приключен (посочено от потре- бителя)) | Сесия за АFM е активна и определен от потребителя болус е приключил {0} е числото, идентифициращо болуса в рамките на текущата сесия на AFM Забележка: {0}(число) включва болуси, стартирани по препоръка на алгоритъма за AFM и посочени от потребителя болуси |
| | Fluid bolus {0} started (Болус с течности {0} стартиран) | Сесия на AFM е активна и се стартира болус според препоръката на алгоритъма за AFM {0} е числото, идентифициращо болуса в рамките на текущата сесия на AFM Забележка: {0}(число) включва болуси, стартирани по препоръка на алгоритъма за AFM и посочени от потребителя болуси |
| | Fluid bolus {0} ended (Болус с течност {0} – приключен) | Сесия на АFM е активна и болус, препоръчан от алгоритъма за AFM, е приключил {0} е числото, идентифициращо болуса в рамките на текущата сесия на AFM Забележка: {0}{число) включва болуси, стартирани по препоръка на алгоритъма за AFM и посочени от потребителя болуси |
| | Fluid Bolus Suggested (Предло- жен е болус с течности) | Алгоритъмът за AFM предлага болус |
| | No fluid bolus suggested (He e предложен болус с течност) | Алгоритъмът за АFM не предлага болус |
| | Fluid suggestion declined (Пред- ложението за течност е отказа- но) | Сесия на АFM е активна и потребителят отказва болус, предло- жен от алгоритъма за AFM |
| | Test Bolus Suggested (Предло- жен е тестов болус) | Алгоритъмът за AFM предлага тестов болус |
| | Nearing maximum case volume (Близък до макс. обем на клини- чен случай) | Сесия на AFM е активна и болусът с AFM е поставен на пауза от системата, тъй като проследеният обем на клиничния случай се доближава до максималния обем на клиничния случай |
| | Exceeded maximum case volume (Превишен максимален обем на клиничен случай) | Сесия на AFM е активна и болусът с AFM е поставен на пауза от системата, тъй като проследеният обем на клиничния случай превишава максималния обем на клиничния случай |

| Идентифици- раща икона и категория | Съобщение за събитие | Време на регистриране |
|--|--|---|
| | Settings changed: Fluid Strategy – {0} (Променени настройки: Стратегия за течности – {0}) | Сесия на АFM е активна и потребителят променя Fluid Strategy (Стратегия за течности), където {0} е 10% (10%), 15% (15%) или 20% (20%) |
| | Settings changed: Surgery Mode – {0} (Променени настройки: Оперативен режим – {0}) | Сесия за АFM е активна и потребителят променя Surgery Mode (Оперативен режим), където {0} е Open (Отворена) или Laparoscopic/Prone (Лапароскопска/В легнало положение) |
| | Settings changed: Max Case Volume - {0} (Променени на- стройки: Макс. обем на клини- чен случай – {0}) | Сесия за AFM е активна и потребителят променя Max Case Volume (Макс. Обем На Клиничен Случай), където {0} е новият максимален обем на клиничния случай в ml |
| | Settings changed: Fluid Type – {0} (Променени настройки: Тип течност – {0}) | Сесия за АFM е активна и потребителят променя Fluid Type (Тип течност), където {0} е избраният нов тип течност |
| | Settings changed: Fluid Tracking Mode – {0} (Променени настрой- ки: Режим за проследяване на течности – {0}) | Сесия за AFM е активна и потребителят променя режима Fluid Tracking (Проследяване на течности), където {0} е Fluid Meter (Устройство за измерване на течности) или Manual (Ръчен) |
| | Cannot analyze (Не може да се анализира) | Сесия за AFM е активна, болус с течност току-що е приключил и няма наличен анализ. За критерии за болус с течност и други фактори, които влияят на анализа, вижте Работен процес по при- лагане на течности – ръчен режим на страница 333. |
| | Paused (На пауза) | Сесия за АFM е активна и сесията за АFM е поставена на пауза |
| | Resumed (Възобновено) | Сесия за АFM е активна и сесията за АFM е възобновена от пред- ишно поставяне на пауза |
| | Started - fluid tracking: {0}, surgery mode: {1}, fluid strategy: {2} (Стартирана – проследяване на течности: {0}, оперативен ре- жим: {1}, стратегия за течности: {2}) | Потребителят започва сесия на АFM {0} е типът проследяване на течности (Manual (Ръчен)) {1} е текущият оперативен режим {2} е текущата стратегия за течности |
| | Ended (Приключен) Bolus Volume (Обем на болуса) | Сесия за АFM е спряна, когато общият проследен обем в края на сесията за AFM е посочен под " Bolus Volume (Обем на болуса) ." |
| Ļ | Alarm: {0} {1} exceeded high limit (Аларма: надвишена горна гра- ница на {0} {1}) | Задейства се аларма, при която {0} указва типа на технологията (например сензор Acumen IQ), а {1} указва алармиращия параме- тър. За повече информация относно алармите вижте Аларми/це- |
| Alarm (Алар- ма) | Alarm: {0} {1} is below low limit (Аларма: {0} {1} е под долната граница) | ли на страница 146. |
| Alert (Сигнал) | Alert (Сигнал): {0} | Възниква сигнал, където {0} е съобщението за сигнал. За списък на системните сигнали вижте глава 14, Отстраняване на неиз- правности на страница 369. |

| Идентифици- раща икона и категория | Съобщение за събитие | Време на регистриране |
|--|--|---|
| · O · | Acumen IQ Zeroed – ART (Нули- ран Acumen IQ – ART) | Свързан сензор Acumen IQ, следящ артериалното налягане, е нулиран |
| Zero (Нулира- не) | ClearSight System Calibrated - HRS (Калибрирана система ClearSight – HRS) | Свързан сърдечен референтен сензор (HRS (HRS)) е калибриран |
| | FloTrac Sensor Zeroed - ART (Hy- лиран сензор FloTrac - ART) | Свързан сензор FloTrac или сензор FloTrac Jr, следящ артериално- то налягане, е нулиран |
| | TruWave Zeroed - ART (TruWave нулиран – ART) TruWave Zeroed - CVP (TruWave нулиран – CVP) TruWave Zeroed - PAP (TruWave нулиран – PAP) TruWave Zeroed - RVP (TruWave | Свързан трансдюсер за налягане TruWave се нулира там, където кривата на налягането е: ART (ART), CVP (CVP), PAP (PAP) или RVP (RVP) |
| | нулиран – кvp) BP calibration cleared (automatically) (Изчистено кали- бриране на BP (автоматично)) | Съществуващото калибриране на ВР се изчиства автоматично |
| Blood Pressure Calibration (Калибриране на кръвно на- лягане) | BP calibration cleared (manually) (Изчистено калибриране на BP (ръчно)) | Съществуващото калибриране на ВР се изчиства от потребителя |
| | BP calibration failed (Неуспешно калибриране на BP) | Първоначалното калибриране е неуспешно или системата изиск- ва повторно калибриране |
| | BP calibration successful – Reference: SYS {0}, DIA: {1} (Ус- пешно калибриране на BP – препратка: SYS {0}, DIA: {1}) | Калибрирането на кръвно налягане е успешно завършено, когато {0} е въведената от потребителя референтна стойност за SYS (SYS) и {1} е въведената от потребителя стойност за DIA (DIA) |
| Технология | Cuff 1 Monitoring (Мониторинг с маншет 1) Cuff 2 Monitoring (Мониторинг с маншет 2) | Неинвазивният мониторинг е активен за посочения маншет |
| ClearSight | CO monitoring started (Започнат мониторинг на CO) | Потребителят започва мониторинг с неинвазивната система |
| | CO monitoring started – No HRS – {0} (Започнат мониторинг на CO – без HRS – {0}) | Потребителят започва мониторинг с неинвазивната система без HRS (HRS), където {0} е потвърденото изместване на височина между мониторирания пръст и сърцето |
| | CO monitoring stopped (Спрян мониторинг на CO) | Потребителят или системата спира мониторинг с неинвазивната система |
| | Proceeding without HRS (Про- дължаване без HRS) | Потребителят е превключил от неинвазивен мониторинг с HRS (HRS) към неинвазивен мониторинг без HRS (HRS) |
| | Proceeding with HRS (Продължа- ване с HRS) | Потребителят е превключил от неинвазивен мониторинг без HRS (HRS) към неинвазивен мониторинг с HRS (HRS) |

| Идентифици- раща икона и категория | Съобщение за събитие | Време на регистриране |
|---|--|--|
| | 72 hour limit reached (Ограниче- нието от 72 часа е достигнато) | Мониторингът с неинвазивната система е спрян заради 72-часовото ограничение |
| | Cuff 8 hour limit reached (Огра- ничението на маншета от 8 часа е достигнато) | Настъпил е мониторинг за 8 непрекъснати часа на един маншет |
| | Cuff Pressure Released (Активно освобождаване на налягане) | Настъпило е освобождаване на налягането в маншета |
| | Cuff Pressure Release Acknowledged (Прието освобо- ждаване на налягането в ман- шета) | Бутонът Acknowledge (Приемане) на изскачащия прозорец с из- вестие "Pressure Release Upcoming (Предстои освобождаване на налягане)" е докоснат |
| | Cuff pressure release postponed (Отложено освобождаване на налягането от маншета) | Мониторингът е разширен за забавяне на освобождаването на налягането в маншета за пръст |
| | Switched Cuff - Restarting (Ак- тивно освобождаване на наля- гане) | Мониторингът е спрял на единия маншет за пръст и се превключ- ва към другия свързан маншет за пръст |
| | Values logged (Регистрирани стойности) | Стойностите на параметрите се въвеждат и регистрират в калку- латора за получена стойност |
| Derived Value Calculation (Изчисление на получена стойност) | | |
| Гаult (Грешка) | Fault (Грешка): {0} | Възниква грешка, където {0} е съобщението за грешка. За списък на системните грешки вижте глава 14, Отстраняване на неизправ- ности на страница 369. |
| | Bolus baseline started (Започна- то изходно ниво за болус) | Започва измерване на изходно ниво на FRT (Тип проба на течност: Fluid Bolus (Болус с течност)) |
| FRT (FRT) | Bolus baseline complete (Завър- шено изходно ниво за болус) | Приключено е измерване на изходно ниво на FRT с валидно из- мерване |
| | Unstable baseline value (Hecta- | (тип прооа на течност: гипа вошу (волус с течност)) Спряно е измерване на базово ниво на FRT с валилно измерване |
| | билна стойност на изходното | но самото измерване е нестабилно |
| | ниво) | (Тип проба на течност: Fluid Bolus (Болус с течност)) |
| | Insufficient baseline data (Недо- статъчни данни от изходно ни- во) | Измерване на изходно ниво на FRT е спряно и невалидно (Тип проба на течност: Fluid Bolus (Болус с течност)) |
| | Bolus baseline cancelled (Отказа- но изходно ниво за болус) | Отказва се измерване на изходно ниво на FRT (Тип проба на течност: Fluid Bolus (Болус с течност)) |

| Идентифици- раща икона и категория | Съобщение за събитие | Време на регистриране |
|--|--|--|
| | Bolus started (Започнат болус) | Започва измерване на проба на FRT |
| | | (Тип проба на течност: Fluid Bolus (Болус с течност)) |
| | Bolus cancelled (Отказан болус) | Отказва се измерване на проба на FRT |
| | | (Тип проба на течност: Fluid Bolus (Болус с течност)) |
| | Insufficient bolus data (Недоста- | Измерване на проба на FRT е спряно и невалидно |
| | тъчни данни за болус) | (Тип проба на течност: Fluid Bolus (Болус с течност)) |
| | Bolus Complete (Болусът е за- вършен) | Завършено е измерване на проба на FRT с валидно измерване. Това настъпва в края на времетраенето на пробата или когато потребителят докосне End Now (Завърши Cera) . Показват се резултатите за FRT, включително анализираният параметър, стой- ността на базовото ниво, резултантната стойност (за проба) и процентната промяна на стойността. (Тип проба на течност: Fluid Bolus (Болус с течност)) |
| | Passive leg raise baseline started | Започва измерване на изходно ниво на FRT |
| •= | (Започнато изходно ниво за па- сивно повдигане на крак) | (Тип проба на течност: Passive Leg Raise (Пасивно повдигане на крак)) |
| FRT (FRT) | Passive leg raise baseline | Приключено е измерване на изходно ниво на FRT с валидно из- |
| | ниво за пасивно повдигане на крак) | мерване (Тип проба на течност: Passive Leg Raise (Пасивно повдигане на крак)) |
| | Unstable baseline value (Неста- билна стойност на изходното | Спряно е измерване на базово ниво на FRT с валидно измерване, но самото измерване е нестабилно |
| | ниво) | (Тип проба на течност: Passive Leg Raise (Пасивно повдигане на крак)) |
| | Insufficient baseline data (Недо- | Измерване на изходно ниво на FRT е спряно и невалидно |
| | статъчни данни от изходно ни- во) | (Тип проба на течност: Passive Leg Raise (Пасивно повдигане на крак)) |
| | Passive leg raise baseline | Отказва се измерване на изходно ниво на FRT |
| | cancelled (Отказано изходно ни- во за пасивно повдигане на крак) | (Тип проба на течност: Passive Leg Raise (Пасивно повдигане на крак)) |
| | Passive leg raise started (Започ- | Започва измерване на проба на FRT |
| | нато пасивно повдигане на крак) | (Тип проба на течност: Passive Leg Raise (Пасивно повдигане на крак)) |
| | Passive leg raise cancelled (Ot- | Отказва се измерване на проба на FRT |
| | казано пасивно повдигане на крак) | (Тип проба на течност: Passive Leg Raise (Пасивно повдигане на крак)) |
| | Insufficient passive leg raise data | Измерване на проба на FRT е спряно и невалидно |
| | (Недостатъчни данни за пасив- но повдигане на крак) | (Тип проба на течност: Passive Leg Raise (Пасивно повдигане на крак)) |

| Идентифици- раща икона и категория | Съобщение за събитие | Време на регистриране |
|--|---|--|
| | Passive leg raise complete (За- вършено пасивно повдигане на крак) | Завършено е измерване на проба на FRT с валидно измерване. Това настъпва в края на времетраенето на пробата или когато потребителят докосне End Now (Завърши Cera) . Показват се резултатите за FRT, включително анализирания параметър, стой- ността на базовото ниво, резултантната стойност (за проба) и процентната промяна на стойността. (Тип проба на течност: Passive Leg Raise (Пасивно повдигане на крак)) |
| -0 | Started (Започнато) | Започната е сесия за проследяване при GDT |
| C | Paused (На пауза) | Сесия за проследяване при GDT е на пауза |
| GDT (GDT) | Resumed (Възобновено) | Възобновена е сесия за проследяване при GDT |
| | Settings changed (Променени настройки) | Актуализирани са цели на сесия за проследяване при GDT |
| | Ended (Приключен) | Спряна е сесия за проследяване при GDT. Показват се проследе- ните параметри и съответните резултати за Time-in-Target. |
| НРІ | Alert popup displayed (Показан е изскачащ прозорец за сигнал) | Активира се сигнал за Acumen Hypotension Prediction Index, HPI (HPI). [само за HPI (HPI)] |
| | Alert (Сигнал): {0} – {1}, {2} – {3} | Активира се сигнал за интелигентни тенденции на Acumen Hypotension Prediction Index, HPI (HPI), където {0} и {2} са катего- риите; {1} и {3} са параметрите за аларма, свързани с тези катего- рии |
| | Smart trend initiated: change threshold: {0}, change interval: {1}, preload: {2}, afterload: {3}, contractility: {4} (Започнат инте- лигентен тренд: праг на промя- на: {0}, интервал на промяна: {1}, преднатоварване: {2}, след- натоварване: {3}, контрактили- тет: {4}) | Започнат интелигентен тренд на Acumen Hypotension Prediction Index, HPI (HPI), където {0} е менюто за настройки Δ Threshold % (Δ % праг) (10% (10%) , 15% (15%) или 20% (20%)) {1) е менюто за настройки Δ Time Interval (Δ времеви интервал) (5 min (5 мин), 10 min (10 мин), 15 min (15 мин) или 20 min (20 мин)) {2} е параметърът за предварително зареждане (SVV (SVV), SVI (SVI) или PPV (PPV)) {3} е параметърът на следнатоварване (SVR (SVR)) {4} е параметърът на контрактилност (CI (CI) или dP/dt (dP/dt)) |
| | Smart trend configuration updated: change threshold: {0}, change interval: {1}, preload: {2}, afterload: {3}, contractility: {4} (Ак- туализирана конфигурация за интелигентен тренд: праг на промяна: {0}, интервал на про- мяна: {1}, преднатоварване: {2}, следнатоварване: {3}, контрак- тилитет: {4}) | Актуализиран интелигентен тренд на Acumen Hypotension Prediction Index, HPI (HPI), с нови настройки {0} е менюто за настройки Δ Threshold % (Δ % праг) (10% (10%), 15% (15%) или 20% (20%)) {1) е менюто за настройки Δ Time Interval (Δ времеви интервал) (5 min (5 мин), 10 min (10 мин), 15 min (15 мин) или 20 min (20 мин)) {2} е параметърът за предварително зареждане (SVV (SVV), SVI (SVI) или PPV (PPV)) {3} е параметърът на следнатоварване (SVR (SVR)) {4} е параметърът на контрактилност (CI (CI) или dP/dt (dP/dt)) |

| Идентифици- раща икона и категория | Съобщение за събитие | Време на регистриране | |
|--|---|--|--|
| | Popup enabled (Активиран из- скачащ прозорец) | Настройката "Always Show HPI and Alert (Винаги да се показ- ват HPI и сигнал)" е включена в менюто за настройка на HPI | |
| | Рорир disabled (Дезактивиран изскачащ прозорец) | Настройката "Always Show HPI and Alert (Винаги да се показ- ват HPI и сигнал)" е изключена в менюто за настройка на HPI | |
| | Smart alerts enabled (Интели- гентните сигнали са активира- ни) | Настройката "Smart Trend Alerts (Сигнали за интелигентен тренд)" е включена в менюто за настройка на НРІ | |
| | Smart alerts disabled (Интели- гентните сигнали са деактиви- рани) | Настройката "Smart Trend Alerts (Сигнали за интелигентен тренд)" е изключена в менюто за настройка на НРІ | |
| | Smart alerts threshold changed: {0} {1} changed to {2} (Променен праг за интелигентни сигнали: {0} {1}, променен на {2}) | Променен е прагът на алармата за конфигуриран параметър на интелигентна тенденция, където {0} е категорията (преднатовар- ване, следнатоварване или контрактилност), {1} е съответният параметър, а {2} е новата стойност на прага | |
| | Alert acknowledged (Прието предупреждение)* | Сигналът за Acumen Hypotension Prediction Index (HPI (HPI)) се приема.* [само за HPI (HPI)] | |
| | Alert cleared (acknowledged) (Изчистено предупреждение (Неприет))* | Сигналът за Acumen Hypotension Prediction Index, HPI (HPI), се изчиства, тъй като стойността на HPI е била по-ниска от 75 за по- следните две последователни 20-секундни актуализации. Изска- чащият прозорец със сигнал за висока стойност на HPI е приет* преди изчистването на сигнала. [само за HPI (HPI)] | |
| | Alert cleared (not acknowledged) (Изчистено предупреждение (Приет))* | Сигналът за Acumen Hypotension Prediction Index, HPI (HPI), се изчиства, тъй като стойността на HPI е била по-ниска от 75 за последните две последователни 20-секундни актуализации. Из- скачащият прозорец със сигнал за висока стойност на HPI не е приет* преди изчистването на сигнала. [HPI (HPI)] | |
| Тип интервен- ция | Действие при подтип интервен- ция | Когато потребителят регистрира данни за интервенцията За повече информация относно типовете интервенции вижте Ин- тервенция на страница 125. | |
| Актуализира- на интервен- ция | Тип интервенция от {0} до {1} | Интервенцията е актуализирана с показания маркер, където {0} е полето с данни за предишната интервенция и стойността (тип, време, подробности или коментар), а {1} е новата стойност за това поле с данни | |
| <u></u> | CVP manually entered (Ръчно въ- ведено CVP) | Стойност на СVP е въведена ръчно | |
| Monitoring (Мониторинг) | Non-pulsatile Mode started (За- почнат режим без пулсации) | Активният мониторинг на CO се поставя на пауза, за да се предот- вратят звукови аларми и мониторинг на параметри. Мониторин- гът и алармите на кръвното налягане и тъканната оксиметрия продължават. | |
| | Non-pulsatile Mode ended (При- ключен режим без пулсации) | Нормалният мониторинг на СО е подновен. Звуковите аларми и мониторингът на параметри са активирани. | |

| Идентифици- раща икона и категория | Съобщение за събитие | Време на регистриране |
|--|---|---|
| | Session started (Започната се- сия) | Започната е сесия за мониторинг на пациента |
| Patient (Па- | Information updated (Актуализи- рана информация) | Потребителят е запазил актуализирана демографска информация за пациента |
| циент) | Auto restart (Автоматично ре- стартиране) | Предишната сесия на пациента се е рестартирала автоматично |
| | Wedge Detected (Открит е клин) | Алгоритъмът Smart Wedge открива клиновидно налягане в бело- дробната артерия |
| Smart Wedge | Computed (Изчислено) | Измерването на налягането РАОР е завършено чрез алгоритъм |
| (Smart Wedge) | Ended (Приключен) | Показва се налягането РАОР и качеството на клина |
| | CO monitoring started (Започнат мониторинг на CO) | При започване на инвазивен мониторинг на СО (кабел на пациента Alta Swan-Ganz) |
| Swan-Ganz (Swan-Ganz) | CO monitoring stopped (Спрян мониторинг на CO) | Когато потребителят или системата спрат инвазивния (кабел за пациенти Alta Swan-Ganz) мониторинг на СО |
| | System Restart Recovery (Възста- новяване след рестартиране на системата) | Когато системата е възобновила мониторинга без подканване след включване и изключване на захранването |
| System (Сис- тема) | Time updated (Актуализиран час) | Часовникът на системата е актуализиран |
| | Data Export Failed. (Неуспешно експортиране на данни.) | Възникнала е грешка по време на процеса на експортиране на данни |
| | Data download unsuccessful (Неуспешно изтегляне на дан- ни) | Възникнала е грешка по време на процеса на експортиране на данни |
| | Clinical data deletion unsuccessful (Неуспешно изтри- ване на клинични данни) | Възникнала е грешка по време на процеса на изтриване на кли- нични данни |
| | CVP source changed (Променен източник на CVP) | Източникът на стойност на параметъра СVP (CVP) е превключен от ръчно въвеждане към кабел за налягане или от кабел за наля- гане към ръчно въвеждане |
| | CO averaging updated – {0} (Ак- туализирано усредняване на CO – {0}) | Времето за усредняване на СО (СО)/налягане е променено на посочената стойност ({0}) |
| | tHb Monitoring started (Започ- нат мониторинг на tHb) | Когато е започнат мониторингът на tHb |
| tHb (tHb) | tHb Monitoring Stopped (Спрян мониторинг на tHb) | Когато потребителят или системата спира мониторинга на tHb |
| | tHb Calibration Started (Кали- брирането на tHb е започнало) | Бутонът Calibration (Калибриране) на екрана за настройки на tHb е докоснат |

| Идентифици- раща икона и категория | Съобщение за събитие | Време на регистриране |
|---|---|--|
| | tHb Calibration Canceled (Кали- брирането на tHb е отказано) | Калибрирането на tHb е отказано или е изтекло. Показва се ин- формация за вземането на кръв. |
| | tHb Blood drawn (Взета е кръв за tHb) | Бутонът Draw (Изтегляне) на екрана за калибриране или повтор- но калибриране на tHb е докоснат. Показва се информация за вземането на кръв. |
| | tHb Calibration finished (Кали- брирането на tHb е завършено) | Калибрирането на tHb е завършено и въведената стойност на хемоглобина е посочена |
| | tHb Recalibration Started (По- вторното калибриране на tHb е започнало) | Бутонът Recalibration (Повторно калибриране) на екрана за настройки на tHb е докоснат |
| | tHb Recalibration Canceled (По- вторното калибриране на tHb е отказано) | Повторното калибриране на tHb е отказано или е изтекло |
| | tHb Recalibration finished (По- вторното калибриране на tHb е завършено) | Повторното калибриране на tHb е завършено и въведената стой- ност на хемоглобина е посочена |
| | Set started (Наборът е започнат) | Започнат набор за транспулмонална термодилуция |
| | Ready (В готовност) | Базовото ниво е установено и системата е готова за инжектиране на охладен болус |
| TPTD | Injectate {0} (Инжектат {0}) | В ход е инжектиране на болус ТРТD, където {0} е номерът на инжектирано вещество (болус) |
| | Computed (Изчислено) | Анализирана е кривата на отмиване на ТРТD и са изчислени пара- метри |
| | Bolus {0} completed (Завършен болус {0}) | Завършен е болус ТРТD, където {0} е номерът на инжектирано вещество (болус) |
| | Review accepted (Приет пре- глед) | Бутонът Ассерt (Приемане) е докоснат на панела за преглед на ТРТD |
| | Set ended (Наборът е приклю- чен) | Приключен е набор за болус ТРТД |
| | CO/SV Parameters Calibrated (Ка- либрирани CO/SV параметри) | Стойности на набор за ТРТD, използвани за калибриране на пара- метрите CO (CO) и SV (SV) на сензор Acumen IQ |
| | In Vitro – Calibration started (In Vitro – Калибрирането е започ- нало) | Започнал е процес на in vitro калибриране |
| Venous Oximetry (Be- нозна окси- метрия) | In Vitro – Calibration error (In Vitro – Грешка в калибриране- то) | Възниква грешка по време на процеса на in vitro калибриране |
| | In Vitro calibration - Wall artifact or wedge detected (In vitro кали- бриране – Установен клин или артефакт на стената) | Системата открива артефакт на стената или клин по време на процеса на in vitro калибриране |

| Идентифици- раща икона и категория | Съобщение за събитие | Време на регистриране |
|--|---|---|
| | In Vitro calibration - Unstable signal (In vitro калибриране – Нестабилен сигнал) | Нестабилен сигнал е открит по време на процеса на in vitro кали- бриране |
| | In Vitro – Monitoring started (In Vitro – Започнат мониторинг) | Започнал е мониторинг на венозна оксиметрия |
| | In Vitro – Calibration finished (In Vitro – Калибрирането е завър- шено) | In vitro калибрирането е успешно завършено |
| | In Vivo – Calibration started (In Vivo – Калибрирането е започ- нало) | Започнал е процес на in vivo калибриране |
| | In Vivo – Blood drawn (In Vivo – Взета е кръв) | Потребителят е докоснал бутона Draw (Изтегляне) , за да посочи времето за вземане на кръв |
| | In Vivo – Calibration error (In Vivo – Грешка в калибрирането) | Възниква грешка по време на процеса на in vivo калибриране |
| | In Vivo – Monitoring started (In Vivo – Започнат мониторинг) | Потребителят е докоснал бутона Start Monitoring (Начало на мониторинга), след като е въвел лабораторните резултати от вземането на кръв. |
| | In Vivo – Calibration finished (In Vivo – Калибрирането е завър- шено) | Калибрирането in vivo е успешно завършено |
| | Recall data successful (Успешно извикване на данни) | Когато извикани данни от калибриране за оксиметрия са приети от потребителя |
| | Calibration is more than 24 hours old (Калибрирането е от повече от 24 часа) | Часът, в който са изминали 24 часа от последното калибриране на кабела за оксиметрия |
| | No calibration data available (He са налични данни за калибри- ране) | Бутонът Recall Oximetry Data (Извикване на данни за оксиме- трия) е докоснат, но свързаният кабел за оксиметрия няма на- лични данни за калибриране |
| | HGB value updated (Актуализи- рана стойност на HGB) | Актуализирането на кабела за оксиметрия завършва след проце- са на актуализация на HGB |
| | Oximetry Cable Reset (Нулиране на кабел за оксиметрия) | Бутонът Oximetry Cable Reset (Нулиране на кабел за оксиме- трия) е докоснат |
| | New Catheter (Нов катетър) | Бутонът New Catheter (Нов катетър) е докоснат |
| | Oximetry disconnected (Изклю- чена оксиметрия) | Открит е разкачен кабел за оксиметрия |
| Ŏ: | ΔctHb reset successful (Успешно нулиране на ΔctHb) | Бутонът Reset ΔctHb (Нулиране на ΔctHb) е докоснат на екрана ΔctHb Tools (ΔctHB инструменти) и изходното ниво на ΔctHb (ΔctHb) е успешно нулирано |
| Tissue Oximetry (Тъ- | Sensor location updated: {0}, {1} (Актуализирано местополо- жение на сензора: {0}, {1}) | Актуализирано е мястото на сензора за тъканна оксиметрия, къ- дето {0} е каналът на сензора и {1} е мястото на сензора |

| Идентифици- раща икона и категория | Съобщение за събитие | Време на регистриране |
|--|--|--|
| канна оксиме- трия) | Patient mode updated: {0} (Ак- туализиран режим на пациента: {0}) | Актуализиран е режимът на мониторинг на пациента, където {0} е Peds (Деца) (педиатричен) или Adults (Възрастни) |
| | Averaging updated: {0}, {1} (Ак- туализирано усредняване: {0}, {1}) | Усредненото време, използвано за изглаждане на мониторирани- те точки с данни, е коригирано, където {0} е портът за тъканна оксиметрия (Порт А или Порт В) и {1} е усреднената скорост (Slow (Бавно), Normal (Нормално) или Fast (Бързо)) |
| | Skin Check Reminder (Напомня- не за проверяване на кожата) | На екрана се появява изскачащ прозорец с напомняне за прове- ряване на кожата |
| | Sensor off check acknowledged (Потвърдена проверка за из- ключен сензор) | Изскачащият прозорец с предупреждение за проверка за изклю- чен сензор се потвърждава с докосване на Acknowledge (Прие- мане) |

Когато потребителят докосне който и да е бутон в изскачащия прозорец за предупреждение с висок приоритет за HPI, се отчита приемане.

4.6.6.2 Интервенция



Докоснете бутона **Intervention (Интервенция)** в долната част на страничния панел Events & Intervention (Събития и Интервенция), за да видите меню с видове интервенции, подробности и раздел с бележки.

| | Events & Intervention 🛛 🗸 |
|------|---------------------------|
| New | |
| 🔺 Cu | istom Event |
| ↑ In | otrope |
| 🔺 Va | sodilator |
| 🔺 Va | sopressor |
| A Re | ed Blood Cells |
| ▲ Co | olloid |
| ▲ Cr | ystalloid |
| A PE | ΈP |
| ▲ In | duction |
| ▲ Ca | nnulation |
| ▲ CF | в |
| ▲ Cr | oss Clamp |
| | Back |

Фигура 4-12: Клинични инструменти – меню за интервенция

За да влезете в нова интервенция:

- 1. Изберете вида Intervention (Интервенция) от менюто за интервенции New (Нов). Превъртете нагоре или надолу, за да видите всички налични типове Intervention (Интервенция). Категориите са изброени в Таблица 4-5 на страница 128.
- Изберете подробност за интервенцията. Опциите включват: Unspecified (Неопределен), Decrease (Намаляване), Increase (Увеличаване), Start (Старт) или Stop (Спиране). Типовете интервенции с течности имат опции за обемно количество или неопределеност.
- 3. Докоснете панела **Comments (Коментари)** за достъп до клавиатурата и въвеждане на бележки за интервенцията (по избор).
- 4. Докоснете бутона Log (Регистър), за да въведете интервенцията.
- 5. Интервенцията ще се появи в горната част на страничния панел Events & Intervention (Събития и Интервенция). Докоснете бутона Back (Назад), за да се върнете към основния страничен панел Events & Intervention (Събития и Интервенция). Интервенцията ще бъде регистрирана заедно с други събития, свързани с параметрите и системата.

За да редактирате вече използвана интервенция:

 Изберете интервенцията от списъка с други събития, свързани с параметрите, и други системни събития в основния страничен панел Events & Intervention (Събития и Интервенция).
 Интервенциите са отбелязани с цветен триъгълник. 2. За да промените часа на избраната интервенция, докоснете **Time Adjust (Настройка на часа)**.

×

Използвайте бутона за връщане назад

 \mathbf{X}

, за да изтриете въведения час и да въведете

актуализирания час на клавиатурата. Докоснете иконата с отметка → бутон Save (Запазване). Ще се появи следното съобщение: "Intervention Updated (Актуализирана интервенция)".

3. За да промените датата, докоснете Date Adjust (Настройване на дата). Използвайте бутона

за връщане назад . за да изтриете въведения час и да въведете актуализирания час на

клавиатурата. Докоснете иконата с отметка → бутон Save (Запазване). Ще се появи следното съобщение: "Intervention Updated (Актуализирана интервенция)".

4. За да добавите, редактирате или премахнете бележка, докоснете панела Comments (Коментари),

за да отворите клавиатурата и да актуализирате бележките. Докоснете иконата с отметка → бутон Save (Запазване). Ще се появи следното съобщение: "Intervention Updated (Актуализирана интервенция)".

| Интервенция | Индикатор | Вид |
|--|-----------|--|
| Интервенция | (зелен) | Inotrope (Инотроп) Vasodilator (Вазодилататор) Vasopressor (Вазопресор) |
| Позиционна | (лилав) | Passive Leg Raise (Пасивно повдигане на крак) Trendelenburg (Trendelenburg) |
| Течности | (син) | Red Blood Cells (Червени кръвни клет- ки) Colloid (Колоидна) Crystalloid (Кристалоидна) Fluid Bolus (Болус с течност)* |
| Събитие | (жълт) | РЕЕР (РЕЕР) Induction (Индукция) Cannulation (Канюлиране) CPB (СРВ) Cross Clamp (Кръстосано клампиране) Cardioplegia (Кардиоплегия) Pump Flow (Поток на помпа) Circulatory Arrest (Циркулаторен арест) Warming (Предупреждение) Cooling (Охлаждане) Selective Cerebral Perfusion (Селектив- на мозъчна перфузия) |
| Персонализирано | (сив) | Custom Event (Персонализирано съ- битие) |
| Генерирана от системата* | (бял) | BP Calibration (Калибрация на BP) Калибрация на оксиметрия TPTD Complete (TPTD е завършена) |
| *Генерираните от системата маркери се появяват в графиката на трендо- вете и в менюто на събитията, но не могат да се редактират от списъка "Recent (Скорошни)" в панела за интервенции. | | |

Забележка

Интервенциите, стартирани през менюто за клинични инструменти, като Venous Oximetry (Венозна оксиметрия), ВР Calibration (Калибрация на ВР) или тестове за реакция към течности, са генерирани от системата и не могат да бъдат въведени през менюто за анализ на интервенция.

След избор на вида интервенция на всички графики се показват маркери, посочващи интервенцията. Докоснете тези маркери, за да влезете в страничния панел за интервенции за повече информация и за редактиране на предишни интервенции.

4.7 Мултисензорен режим на усъвършенстван мониторинг

Активирането на мултисензорен усъвършенстван режим на мониторинг позволява на потребителя да задава параметри от същия тип за всеки свързан източник на сензор. Така например опциите за сърдечен дебит (СО (СО)) ще разполагат с допълнителен изскачащ прозорец за избор, който ще показва наличните

източници за СО (СО) (А-линия [сензор Acumen IQ или FloTrac], катетър Swan-Ganz или маншет [ClearSight или Acumen IQ]). Вижте Фигура 4-5 на страница 99. За активиране или дезактивиране на този режим:



навигационната лента и изберете един от следните режими:

- Докоснете иконата за настройки → бутон Advanced Settings (Разширени настройки) и въведете паролата за Secure User (Защитен потребител). Всички пароли се задават при инициализиране на системата. Свържете се с администратора или ИТ отдела на вашата болница за парола.
- 2. Докоснете бутона Parameter Source Settings (Настройки за източник на параметър).
- 3. Включете/изключете превключвателя за мултисензорен/мултитехнологичен усъвършенстван режим на мониторинг.

Когато тази функция е изключена, режимът на мониторинг трябва да се избира при всяка нова



Elevel Libertes

Бутон за режим на минимално инвазивен мониторинг. Потребителят може да избере този бутон за минимално инвазивен хемодинамичен мониторинг с помощта на кабел за налягане. В този режим е наличен също и мониторинг с TruWave DPT.



Бутон за инвазивен режим на мониторинг. Потребителят може да избере този бутон за инвазивен хемодинамичен мониторинг с помощта на кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz.



Бутон за неинвазивен режим на мониторинг. Потребителят може да избере този бутон за неинвазивен хемодинамичен мониторинг с помощта на технология за мониторинг ClearSight.

Мониторинг на оксиметрия е наличен във всички режими за мониторинг. Буквата "S" (**S**) ще се покаже върху оста х в изгледа за мониторинг на графични трендове в момента, когато бъде превключен режимът на мониторинг.

4.8 Лента за състоянието

Лентата на състоянието се появява на всички активни екрани за мониторинг. Тя показва Device ID (Идентификатор на устройството), настоящите време, дата, състояние на батерията, бърз достъп до меню за яркост на екрана, бърз достъп до меню за сила на звука на алармата, бърз достъп до екрана за помощ, бърз достъп до преглед на събитие и символа за заключване на екрана. По време на мониторинг с кабела на пациент HemoSphere Alta Swan-Ganz в лентата за състоянието може да се показват температурата на кръвта и сърдечен ритъм от аналогов вход. По време на мониторинг с кабел за налягане HemoSphere лентата за състоянието може да се показват температурата на кръвта и сърдечен ритъм от аналогов вход. По време на мониторинг с кабел за налягане HemoSphere лентата за състоянието може да покаже времето за усредняване на СО (СО)/налягането и стойностите на параметъра HPI (HPI). За повече информация относно функцията Acumen Hypotension Prediction Index (HPI (HPI)), което е разширена функция, вижте Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) на страница 262. При мониторинг с технология ClearSight в лентата за състоянието може да се показват стойности на параметъра HPI (HPI) и часовник за обратно броене за освобождаване на налягането в маншета. Вижте Режим на освобождаване на налягането в кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz с усреднени EKГ данни за сърдечната честота от аналогов вход.



Фигура 4-13: Лента за състоянието – икони

4.8.1 Идентификатор на устройството

Device ID (Идентификатор на устройството) служи за идентификатор на устройство. За повече информация вижте Избор на идентификатор на изделието на страница 89.

4.8.2 Меню за бързи настройки на лентата за състоянието

Докоснете дясната страна на лентата за състояние, за да отворите меню за следните функции:

- Brightness (Яркост): Докоснете двата края на скалата, за да регулирате яркостта на екрана, или превключете Auto Adjust (Автоматична настройка) за автоматично регулиране на яркостта на екрана в зависимост от околната светлина.
- Alarm Volume (Сила на звука на алармата): Докоснете двата края на скалата, за да регулирате силата на звука на алармата от Low (Нисък) до High (Висок).
- Lock (Заключване): Изберете времева рамка за преминаване на екрана в заключен режим. В лентата

за състояние ще се появи икона за заключване на екрана **ССР**. За да отключите екрана, отворете менюто в лентата за състояние и докоснете бутона **Unlock Screen (Отключване на екрана)**.



Фигура 4-14: Меню за бързи настройки на лентата за състоянието

4.8.3 Батерия

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta позволява непрекъснат мониторинг при прекъсване на електрозахранването. Животът на батерията се обозначава на лента за състояние със символите, показани в Таблица 4-6 на страница 132. За да сте сигурни, че състоянието на заряда на батерията, показан на монитора, е верен, препоръчва се да извършвате периодични проверки на състоянието на батерията чрез кондициониране на батерията. За информация за поддръжка и кондициониране на батерията вижте Поддръжка на батерията на страница 487.

| Символ на батерията | Индикация |
|---------------------|--|
| | Зарядът на батерията е 100%. |
| | Зарядът на батерията е 100% и е свързана към електрическата мрежа (не се зарежда). |
| | Оставащият заряд на батерията е над 50%. |
| | Оставащият заряд на батерията е под 50%. |
| | Оставащият заряд на батерията е под 20%. |
| | Батерията се зарежда и е свързана към електрическата мрежа. |
| | Батерията е изтощена. |
| ĨX] | Батерията не е поставена. Мониторът не открива връзка с батерията. |

Таблица 4-6: Статус на батерията

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случай на прекъсване на захранването и изтощаване на заряда на батерията, мониторът ще премине през процедура на контролирано изключване.

4.8.4 Заснемане на екрана

Иконата за моментна снимка заснема екрана в текущия момент. Изисква се USB памет, свързана към един от USB портовете (заден панел) на усъвършенствания монитор HemoSphere Alta, за да бъде съхранена

снимката. Докоснете иконата за моментна снимка, намираща се на лентата за състоянието

4.9 Лента за състоянието – уведомления

Лентата за уведомления се появява в горната част на всички активни екрани за мониторинг под лентата за състояние. Тя показва неизправности, аларми, сигнали за внимание, някои предупреждения и известия. Когато има повече от една неизправност, сигнал за внимание или аларма, съобщението се показва циклично на всеки две секунди. Номерът на съобщението от общия брой съобщения се показва вляво. Докоснете това, за да превключите между настоящите съобщения. Докоснете иконата с въпросителен знак за достъп до екрана за помощ за съобщения за нефизиологични аларми.

#2/2 ? Pressure - Connect pressure cable

Фигура 4-15: Лента за състоянието

4.10 Навигация в екрана на монитора

Има няколко стандартни процедури за навигация в екрана.

4.10.1 Вертикално превъртане

Някои екрани съдържат повече информация, отколкото може да се вмести в екрана едновременно. Ако в горната или долната част на списъка с прегледи се появят вертикални стрелки, използвайте пръста си, за да превъртите списъка нагоре или надолу.

4.10.2 Икони за навигация

Има няколко бутона, които винаги изпълняват една и съща функция:



Home (Начало). Иконата за начало ви отвежда до последния преглеждан екран за мониторинг и съхранява всяка промяна, която е направена в данните на екрана.



Return (Връщане). Иконата за връщане назад ви отвежда към предходния екран с меню и съхранява всяка промяна, която е направена в данните на екрана.



Enter (Влизане). Иконата за въвеждане съхранява направените промени в данни на екрана и връща към екрана за мониторинг или показва екрана за следващо меню.



Cancel (Отказ). Иконата за отказ отказва всички направени промени.

В някои екрани, например Patient Data (Данни за пациента), няма бутон за отказ. След като бъдат въведени данни на пациент, те се съхраняват от системата.

Бутон за стойност. Някои екрани имат правоъгълен бутон, както е показано по-долу. Те могат да имат стойности по подразбиране или да са празни. Докоснете бутона, за да се покаже клавиатура.



Бутон за превключване. Когато съществува опция с две възможности за избор, като например включване/изключване, се извежда бутон за превключване.



Докоснете противоположната страна на бутона, за да превключите избора.

Клавиатура. Докоснете бутоните на клавиатурата, за да въведете цифрови данни.



- тип данни
- 2. единици (превключете, ако е приложимо)
- 3. поле за въведена стойност
- **4.** отказ

- **5.** обхват на входен диапазон (показва се, когато въведената стойност е празна)
- **6.** backspace (използвайте за изтриване на съществуващи стойности)
- 7. десетична точка (ако е приложимо)
- 8. въвеждане

Клавиатура. Докоснете бутоните на клавиатурата, за да въведете буквени и цифрени данни.



- тип данни
- 2. отказ
- 3. курсор наляво

- 4. курсор надясно
- **5.** backspace (използвайте за изтриване на съществуващ текст)
- 6. въвеждане

Настройки на потребителския интерфейс

Съдържание

| Навигация и защита с парола на менюто с настройки | 136 |
|---|-------|
| Данни за пациента | .139 |
| Общи настройки на монитора | 142 |
| Демо режим | . 143 |
| Delta Intervals/Averaging | .143 |

5.1 Навигация и защита с парола на менюто с настройки

Достъпът до настройките на монитора HemoSphere Alta се осъществява чрез иконата за настройки в



Пътят за навигация в менюто за настройки се показва в горната част на текущия екран за настройки. Така например пътят "Settings (Hacтройки) – Advanced Settings (Разширени настройки) – Custom Alarm/Target Settings (Персонализирани настройки на аларма/цел)" се извежда, както е показано:



За да върнете нивото на настройките назад до Advanced Settings (Разширени настройки), докоснете



•

За да се върнете към основния екран за мониторинг, докоснете иконата за начало

Две от опциите в менюто за настройки са защитени с парола: Advanced Settings (Разширени настройки)



и **Export Data (Експорт на данни)**. Тези бутони са обозначени със символ за заключване **и със**, както е показано на Фигура 5-1 на страница 137.

| Settings | | |
|---|-------------------------------|-----------------------|
| Settings | | |
| Brightness 70% ≿¦< ┃ ┃ ┃ ┃ ┃ ┃ ┃ ┃ ┃ ↓ ↓ | Demo Mode | Advanced Settings |
| Auto Adjust 🌘 | É, Ĵ Export Data û | 连 System Status |
| Alarm Volume Medium High | | |
| ◀ _ = ≡ ≡ ◄» | Patient Alarm/Target Settings | Swan Troubleshooting |
| | | |
| Trend Target Colors | (I) ClearSight | HemoSphere Remote App |
| | | |
| | | |
| | | |

Фигура 5-1: Екран с първоначални настройки

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta разполага с три нива на защита с парола.

| таолица 5-1; пива на парола на усъвършенствана платформа за мониторинг петозрпеге А |
|---|
|---|

| Ниво | Необходими цифри | Описание на потребителя |
|----------------------------------|--------------------|---|
| Super User (Суперпотребител) | от четири до седем | клиницисти |
| Secure User (Защитен потребител) | осем | оторизиран персонал на болницата |
| Потребител на Edwards | сменяща се парола | Само за вътрешна употреба на Edwards |

Всякакви настройки или функции, описани в това ръководство, които изискват парола, са функции за **Super User (Суперпотребител)**. Паролите за **Super User (Суперпотребител)** и **Secure User (Защитен потребител)** изискват нулиране при инициализиране на системата при първия достъп до екрана за парола. Свържете се с вашия болничен администратор или ИТ отдел за паролите. Ако се въведе неправилна парола десет пъти, клавиатурата за парола ще се заключи за определен период от време. Мониторингът ще остане активен. В случай на забравени пароли се свържете с вашия местен представител на Edwards.

За достъп до функциите в Advanced Settings (Разширени настройки), описани в Таблица 5-2

на страница 137, докоснете иконата за настройки → бутон Advanced Settings (Разширени настройки). Всички настройки на алармата и Advanced Settings (Разширени настройки) са описани в Разширени настройки на страница 146.

Таблица 5-2: Навигация и защита с парола в менюто с разширени настройки

| Избор на меню за разширени на- стройки | Избор на подменю | Super User | Secure User | Потребител на Edwards | | |
|--|---|------------|-------------|--------------------------|--|--|
| Custom Alarm/Targe стройки на аларма/ | et Settings (Персонализирани на- іцел) | • | • | • | | |

| Избор на меню за разширени на- стройки | Избор на подменю | Super User | Secure User | Потребител на Edwards |
|---|---|----------------------|--------------------|--------------------------|
| Parameter Source Se параметър) | ettings (Настройки за източник на | • | • | • |
| CVP (CVP) | | • | • | • |
| General (Общи) | Date and Time (Дата и час) | няма достъп | • | • |
| | Units of Measurement (Мерни еди- ници) | няма достъп | • | • |
| | Language (Език) | няма достъп | • | • |
| | Screen Snapshot (Снимка на екра- на) | няма достъп | • | • |
| Device ID (Идентиф | икатор на устройството) | няма достъп | • | • |
| Password (Парола) | | няма достъп | • | • |
| Interactivity (Интера | активност) | няма достъп | • | • |
| Software Update (Ar | ктуализация на софтуера) | няма достъп | • | • |
| Connectivity | Wi-Fi (Wi-Fi) | няма достъп | • | • |
| (Свързаност) | Serial Port (Сериен порт) | няма достъп | • | • |
| | HemoSphere Remote Арр (Отдале- чено приложение HemoSphere) | няма достъп | • | • |
| Features Manageme | nt (Управление на функции) | няма достъп | • | • |
| Tissue Oximetry (Тъ | канна оксиметрия) | няма достъп | • | • |
| AFM (AFM) | | няма достъп | • | • |
| Settings Profile (Про | фил за настройки) | няма достъп | • | • |
| Alarm Settings (Hact | гройки на аларма) | няма достъп | • | • |
| Engineering (Технич | ческа функция) ¹ | няма достъп | • | • |
| Data Wipe (Изтрива | не на данни) ¹ | няма достъп | • | • |
| Reset to Factory Def стройки) ¹ | aults (Нулиране до фабрични на- | няма достъп | • | • |
| ¹ Тези настройки из | искват прекратяване на мониторин | 20 Fnaineerina (Texh | ическа функция). [| Data Wine (Изтри- |

'Тези настройки изискват прекратяване на мониторинга. Engineering (Техническа функция), Data Wipe (Изтриване на данни) и Reset to Factory Defaults (Нулиране до фабрични настройки) изискват рестартиране на монитора.

За достъп до функциите в Export Data (Експорт на данни), описано в Таблица 5-3 на страница 138,

докоснете иконата за настройки → бутон **Export Data (Експорт на данни)**. Всички настройки за **Export Data (Експорт на данни)** са описани в Настройки за експорт на данни и свързване на страница 155.

Таблица 5-3: Навигация и защита с парола на менюто за експорт на данни

| Избор на менюто за ек- спорт на данни | Super User | Secure User | Потребител на Edwards |
|---|------------|-------------|-----------------------|
| Case Report (Отчет на кли- ничен случай) | • | • | • |
| Monitoring Data (Данни от мониторинг) | • | • | • |

| Избор на менюто за ек- спорт на данни | Super User | Secure User | Потребител на Edwards |
|--|-------------|-------------|-----------------------|
| GDT Report (Отчет за GDT) | • | • | • |
| Diagnostic Logs (Регистри от диагностика) | • | | • |
| Clinical Data (Клинични дан- ни) | няма достъп | • | • |

5.1.1 Смяна на пароли

Смяната на пароли изисква достъп на **Secure User (Защитен потребител)**. Свържете се с администратора или ИТ отдела на вашата болница за парола. За смяна на пароли:



- 1. Докоснете иконата за настройки **Базил** → бутон **Advanced Settings (Разширени настройки)**.
- 2. Въведете паролата за Secure User (Защитен потребител).
- 3. Докоснете бутона **Password (Парола)**.
- Въведете новата парола за Super User (Суперпотребител) и/или цифрите на паролата за Secure User (Защитен потребител) в двете полета за стойност, докато бутонът Confirm (Потвърждаване) не стане активен.
- 5. Докоснете бутона **Confirm (Потвърждаване)**.

5.2 Данни за пациента

След като системата е включена, потребителят има възможност или да продължи с мониторинга на последния пациент, или да започне мониторинг на нов пациент. Вижте Фигура 5-2 на страница 140.

Забележка

Ако данните за последния наблюдаван пациент са на 12 часа или повече часа, единствената възможност е да започнете с нов пациент.

| #1/1 ? Alert: Battery Discon | nected | SK-1234567890 | • | 🛡 bpm | EXD 🍈 🐠 |) f 08 | 3:33:12 PM 0/16/2024 |
|--|------------------|---------------|-------------|--------|---------|---------------|-------------------------|
| Patient | | | | | | | |
| Patient | | | | | | | |
| Patient ID Room Bed Gende Femal | r Age e 55 yr | | | | | | |
| Height Weight = BSA (DuBois) 58 in 111 lb 1.42 m² | | | | | | | |
| Use Last Patient | | | | | | | |
| or | | | | | | | |
| New Patient | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| × + | | | | | 0 | | ð |
| Alarm Patient Zero | | Clir To | ical ols | Screen | Help | S | ettings |

Фигура 5-2: Екран за нов пациент или продължение

5.2.1 Нов пациент

Започването на нов пациент изчиства всички данни на предходния пациент. Границите на аларми и непрекъснатите параметри са настроени към техните стойности по подразбиране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При започване на сесия за нов пациент горният/долният диапазон по подразбиране на физиологичната аларма трябва да се проверят, за да се гарантира, че са подходящи за дадения пациент.

Потребителят има възможност за въвеждане на нов пациент при първоначалното стартиране на системата или докато системата работи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изпълнете **New Patient (Нов пациент)** или изчистете профила с данни на пациента, когато към усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta бъде свързан нов пациент. Неизпълнението на това може да доведе до показване на хронологични данни от предходния пациент.

 След включване на монитора се появява екранът за нов пациент или за продължаване със същия (Фигура 5-2 на страница 140). Докоснете New Patient (Нов пациент) и продължете към стъпка 2. ИЛИ

Докоснете **Skip (Пропускане)**, за да започнете мониторинг, без да въвеждате демографските данни на пациента, и да продължите към стъпка 12.

или



Ако мониторът вече е включен, докоснете иконата **Patient (Пациент)** Рatient в навигационната лента и продължете към стъпка 2.

Забележка

Ако потребителят пропусне да въведе демографските данни на пациента, могат да се мониторират само следните ограничени параметри: StO₂ (StO₂), ΔctHb (ΔctHb), SYS_{ART} (SYS_{ART}), SYS_{PAP} (SYS_{PAP}), DIA_{ART} (DIA_{ART}), DIA_{PAP} (DIA_{PAP}), MAP (MAP), PR (PR), MPAP (MPAP) и CVP (CVP). Мониторингът на ССО с катетър Swan-Ganz е дезактивиран. Калибрирането на венозна оксиметрия също не е налично.

2. Ще се появи екранът **Patient (Пациент)**. Вижте Фигура 5-3 на страница 141.

| | | | | | | SK-123456 | 7890 🚺 | 🎔 bpm | E83 (0: (+)) | ■ 08:49:23 PM 10/16/2024 |
|------------|----------|----------|----------|----------------------------------|--|-----------|-------------------|--------|--------------|-----------------------------|
| | Patient | | | | | | | | | |
| Patient | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| * Age | [] | * Height | * Weight | _ | | | | | | |
| | yr | in | lb | = BSA (DuBois) m ² | | | | | | |
| * Genc | ler | | | | | | | | | |
| O M | Iale 🛛 F | emale | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | Skip | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| × | | ·O· | | | | | ÷ | V @ 👗 | ? | ¢ |
| Alarm | Patient | | | | | | Clinical Tools | Screen | Help | Settings |

Фигура 5-3: Екран за данни на нов пациент



- 3. Докоснете иконата с отметка **Соб** на клавиатурата, за да съхраните всяка избрана демографска стойност за пациента и да се върнете към екрана с данни за пациента.
- 4. Докоснете **Patient ID (ИД на пациент)** и използвайте клавиатурата, за да въведете болничния ИД на пациента.
- 5. Докоснете бутона **Height (Височина)** и използвайте клавиатурата, за да въведете височината на пациента. Мерната единица по подразбиране за вашия език е в горния десен край на клавиатурата. Докоснете я, за да промените мерната единица.
- 6. Докоснете Аде (Възраст) и използвайте клавиатурата, за да въведете възрастта на пациента.
- 7. Докоснете **Weight (Terло)** и използвайте клавиатурата, за да въведете теглото на пациента. Мерната единица по подразбиране за вашия език е в горния десен край на клавиатурата. Докоснете я, за да промените мерната единица.
- 8. Използвайте радио бутоните за Gender (Пол) и изберете Male (Мъж) или Female (Жена).
- 9. **BSA (BSA)** се изчислява от данните за височина и тегло с използване на формулата на Дюбоа.
- 10. Ако желаете, въведете **Room (Стая)** и **Bed (легло)** за пациента. Въвеждането на тази информация не е задължително.
- 11. Докоснете бутона Start Session (Начало на сесия).

Забележка

Бутонът **Start Session (Начало на сесия)** е дезактивиран, докато не бъдат въведени всички данни за пациента.

12. Изберете подходящия режим на мониторинг в прозореца **Monitoring Mode Selection (Избор на режим за мониторинг)**. Вижте Мултисензорен режим на усъвършенстван мониторинг на страница 128. Вижте инструкциите за стартиране на мониторинг с желаната технология за хемодинамичен мониторинг.

ИЛИ

Ако е активиран мултитехнологичен усъвършенстван режим на мониторинг, преминете към настройка на мониторинга със свързаната технология за мониторинг.

5.2.2 Продължаване на мониторинга на пациент

Ако последните данни на пациента са на по-малко от 12 часа, при включване на системата ще се покажат демографските данни и ИД на пациента. Когато мониторингът на последния пациент бъде продължен, данните на пациента се зареждат и тренд данните се извличат. Показва се последно прегледаният екран за мониторинг. Докоснете Use Last Patient (Използване на последния пациент).

5.2.3 Преглеждане на данни за пациента

- 1. Докоснете иконата **Patient (Пациент) Patient** в навигационната лента.
- 2. Ще се появи екран с текущи данни за пациента. Ако е необходимо, демографската информация за

пациента може да бъде редактирана. Използвайте бутона за връщане назад на клавиатурата, за да изтриете текущите данни за пациента и да въведете нова информация. Докоснете бутона **Save** (Запазване), за да потвърдите промените.



3. Докоснете иконата за начало **с** за да се върнете към екрана за мониторинг.

5.3 Общи настройки на монитора

Общите настройки на монитора са тези, които се отнасят до всеки екран. Тези настройки са показани в лявата част на екрана с настройки (вижте Фигура 5-1 на страница 137) и включват яркост на екрана, сила на звука на алармата, сила на гласа, избор на стойност за показване на индекса на параметъра и цели на трендове.

Забележка

Ако захранването бъде прекъснато и възстановено към усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta, настройките на системата преди прекъсването на захранването, включително настройките на аларма, сила на звука на аларма, настройки за цел, екран за мониторинг, конфигуриране на параметри, избор на език и мерни единици, се възстановяват автоматично до последните конфигурирани настройки.

5.4 Демо режим

Демонстрационният режим се използва за показване на симулирани данни на пациент в помощ при обучение и демонстрация. Демонстрационният режим показва данни от съхранен набор и непрекъснато преминава през предварително зададен набор от данни. По време на **Demo Mode (Демо режим)** потребителският интерфейс на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta запазва функционалността си като напълно функционираща платформа. Трябва да се въведат симулирани демографски данни за пациента, за да се демонстрират функциите на избрания режим на мониторинг. Потребителят може да докосва контролите, както когато се наблюдава пациент.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Уверете се, че не е активиран **Demo Mode (Демо режим)** в клинични условия, за да сте сигурни, че симулираните данни не се използват по погрешка като клинични данни.

Когато **Demo Mode (Демо режим)** е стартиран, тренд данните и събитията се изчистват от екрана и се съхраняват за връщане към мониторинга на пациента.

1. Докоснете иконата за настройки



→ бутон **Demo Mode (Демо режим)**.

Забележка

Когато усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta работи в **Demo Mode (Демо режим)**, всички звукови аларми са дезактивирани. В информационната лента се показва банер "Демо режим", за да предупреди потребителя за използването на симулирани данни за пациент.

- 2. Докоснете Yes (Да) на екрана за потвърждение на Demo Mode (Демо режим).
- 3. Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta трябва да бъде рестартирана преди мониторинг на пациент.

Уверете се, че не е активиран **Demo Mode (Демо режим)** в клинични условия, за да сте сигурни, че симулираните данни не се използват по погрешка като клинични данни.

5.4.1 Край на демо режима

За прекратяване на Demo Mode (Демо режим) рестартирайте монитора.

Ако някакви кабели са свързани по време на сесията в **Demo Mode (Демо режим)**, ще се появи изскачащ прозорец **End Demo Mode (Край на демо режима)**. Мониторът трябва да бъде изключен, за да се прекрати демо режимът и да се възстановят възможностите за мониторинг.

5.5 Delta Intervals/Averaging

Екранът **Delta Intervals (Делта-интервали)** позволява на потребителя да избере интервала на непрекъсната промяна в % или интервал на стойност. По време на мониторинга със сензор FloTrac или сензор FloTrac Jr потребителят може да промени и времето за усредняване на CO (CO)/налягане.

Забележка

Екранът ще се върне към изгледа за мониторинг след две минути неактивност.

Радио бутоните **CO/Pressure Averaging Time (Време на усредняване на CO/налягане)** са налични само за параметри, мониторирани от сензора FloTrac.

Докоснете произволно място върху плочката с параметъра – раздел **Delta Intervals (Делта-интервали)**.

5.5.1 Показване на промяна в стойността на параметъра

Промяната в стойността или процента промяна в стойността на ключов параметър в течение на избран интервал от време може да се покаже на диаграмата на графичния тренд на параметъра.

- Превключете на Enabled (Активирано) за показване на тази функция. 1.
- 2. Под заглавието Method (Метод) изберете периода от време, за който се показва интервалът на промяна: Time (Час) или Reference (Препратка).
 - Ако е избрано Time (Час), изберете една от следните опции за времеви интервал:

| 1 min (1 мин) | • 15 min (15 мин) | |
|---------------|-------------------|--|
| 3 min (3 мин) | • 20 min (20 мин) | |
| 5 min (5 мин) | • 25 min (25 min) | |

10 min (10 мин)

- 30 min (30 мин)
- Ако изберете Reference (Препратка), интервалът на промяната ше се пресмята от началото на мониторинга. Тази начална стойност може да се настройва под Reference Value (Референтна стойност).
- 3. Под заглавието Measured Delta (Измерена делта) изберете формата, за който се показва интервалът на промяна.

5 min

Value Δ (Стойност на Δ), ↓12 , Промяната в стойността на параметъра се показва като абсолютна стойност.

20 min

Percentage Δ (Процентна Δ), ↓1%, Промяната в стойността на параметъра се показва като процентната промяна.

5.5.2 Време на усредняване на СО/налягане – меню само за сензор FloTrac и маншет ClearSight

Изборът на тази опция от менюто е достъпен само за мониторираните от сензора FloTrac и маншета ClearSight параметри. Налични са следните опции за интервал:

- 5 sec (5 cek)
- 20 sec (20 сек) (препоръчителен интервал по подразбиране)
- 5 min (5 мин)

Изборът на CO/Pressure Averaging Time (Време на усредняване на СО/налягане) влияе върху времето за усредняване и скоростта на актуализация на СО (СО) и други допълнителни параметри по време на режим на минимално инвазивен мониторинг. Вижте Таблица 5-4 на страница 145 по-долу за подробности относно това кои времена за усредняване и честоти на обновяване на параметрите са засегнати в зависимост от избраното меню.
| | Честота на обновяване на параметрите | | | |
|---|--------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| Избрано меню за време за усред- няване на СО/налягане | 5 сек* | 20 сек | 5 мин* | |
| Сърдечен дебит (СО (СО)) | 2 сек | 20 сек | 20 сек | |
| Ударен обем (SV (SV)) | 2 сек | 20 сек | 20 сек | |
| Систолно налягане (SYS (SYS)) | 2 сек | 20 сек^ | 20 сек^ | |
| Диастолно налягане (DIA (DIA)) | 2 сек | 20 сек^ | 20 сек^ | |
| Средно артериално налягане (МАР (MAP)) | 2 сек | 20 сек^ | 20 сек^ | |
| Честота на пулса (PR (PR)) | 2 сек | 20 сек^ | 20 сек^ | |
| Централно венозно налягане (CVP (CVP)) | 2 ceκ [†] | неприложимо [†] | неприложимо [†] | |
| Средно налягане в белодробната ар- терия (МРАР (МРАР)) | 2 сек [†] | неприложимо [†] | неприложимо [†] | |
| Вариация на ударния обем (SVV (SVV)) | 20 сек** | 20 сек | 20 сек | |
| Колебания в пулсовото налягане (PPV (PPV)) | 20 сек** | 20 сек | 20 сек | |

Таблица 5-4: Време на усредняване на СО/налягане и честоти на обновяване на показваните стойности

^{*}Когато е свързан сензор/маншет Acumen IQ, всички мониторирани от сензора Acumen IQ параметри ще бъдат налични само с интервал на усредняване от 20 секунди/честота на обновяване от 20 секунди. Това включва параметрите на Acumen: HPI (HPI), Ea_{dvn} (Ea_{dvn}) и dP/dt (dP/dt).

[^]Когато използвате трансдюсер TruWave или режим без пулсации (с изключение на PR), е налично само усредняване от 5 секунди с честота на обновяване от 2 секунди.

[†]Времето за усредняване на параметрите е винаги 5 секунди с честота на обновяване от 2 секунди за СVP (CVP) и MPAP (MPAP).

**Когато е избран този интервал на усредняване, SVV (SVV) и PPV (PPV) са налични само с усредняване от 20 секунди и честота на обновяване от 20 секунди.

Забележка

За крива на кръвното налягане в реално време, показана на екрана за крива на кръвното налягане (вижте Показване на крива на кръвното налягане в реално време на страница 98) или на екрана за нулиране и крива (вижте Екран за нулиране и крива на страница 200), честотата на обновяване винаги е 2 секунди.

Разширени настройки

Съдържание

| Аларми/цели | 146 |
|------------------------------------|-----|
| Настройки на CVP | 153 |
| Настройки за източник на параметър | 154 |

6.1 Аларми/цели

Интелигентната алармена система на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta има два типа аларми:

- Физиологични аларми: Задават се от лекаря и обозначават горни и/или долни диапазони на аларма за конфигурираните ключови непрекъснати параметри.
- Технически аларми: Тази аларма обозначава грешка на устройството или сигнал.

Физиологични аларми се появяват със среден или висок приоритет. Само параметри, които са показани на плочки (ключови параметри), ще имат активни визуални и звукови аларми.

Сред техническите аларми грешките са от среден или висок приоритет и ще спрат работата на свързания мониторинг. Сигналите са с нисък приоритет и няма да спрат мониторинга.

Всички аларми имат свързан текст, който се показва в лентата за състоянието. Интелигентната алармена система ще превключва активно между всички текстове на активни аларми в лентата за състоянието. В допълнение алармите ще генерират визуален индикатор на аларма, показан в Таблица 6-1 на страница 146. За допълнителна информация вижте Таблица 14-1 на страница 370.

| Приоритет на аларма | Цвят | Схема на светене |
|---------------------|--------|------------------------------|
| Висок | червен | Мига включено/изклю- чено |
| Среден | жълт | Мига включено/изклю- чено |
| Нисък | жълт | Постоянно включено |

| Габлица 6-1: Цветове на виз | уален инликатор на аларма | |
|-----------------------------|----------------------------------|--|
| паслица о п. цретове на виз | yancii miginalop na anapina | |

Визуалният индикатор на аларма ще посочи най-високия приоритет на активна аларма. Съобщенията за аларма, показани в лентата за състояние, са очертани в цвета за приоритет на алармата, показан в Таблица 6-1 на страница 146. Ще прозвучи звуков сигнал, свързан с активната аларма с най-високия приоритет. Когато нивата на приоритет са едни и същи, физиологичните аларми имат приоритет пред грешките и сигналите. Всички технически аларми се генерират след откриването им от системата; няма присъщо забавяне в алармите от момента на откриване. За физиологичните аларми забавянето е времето, необходимо за изчисляване на следващия физиологичен параметър, след като параметърът е извън диапазон непрекъснато за пет или повече секунди:

• Непрекъснат СО (СО) и свързаните параметри на кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz: варира, но обикновено е около 57 секунди (вижте Таймер за низходящо отброяване за СО на страница 168)

- Непрекъснат СО (СО) чрез кабела за налягане HemoSphere и измервани със сензор FloTrac свързани параметри: варира в зависимост от избраното в менюто за време за усредняване на СО (СО)/налягане и свързаната честота на обновяване (вижте Таблица 5-4 на страница 145)
- Параметри за артериално кръвно налягане (SYS (SYS)/DIA (DIA)/MAP (MAP)) с кабел за налягане HemoSphere, докато се показва артериалната крива: 2 секунди
- Кабел за налягане HemoSphere с параметри, измервани с TruWave DPT: 2 секунди
- Непрекъснат СО (СО) и свързани хемодинамични параметри на технология HemoSphere Alta ClearSight: 20 секунди
- Параметри за артериално кръвно налягане на технология HemoSphere Alta ClearSight (SYS (SYS)/DIA (DIA)/MAP (MAP)) при показване на артериалната крива: 5 сърдечни удара
- Оксиметрия: 2 секунди

Всички аларми за даден пациент се регистрират и съхраняват и са достъпни чрез функцията за експортиране на данни (вижте Експортиране на данни на страница 155). Регистърът Export Data (Експорт на данни) се изчиства при започване на нов пациент (вижте Нов пациент на страница 140). Достъп до текущия пациент има до 12 часа след изключване на захранването на системата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не използвайте настройки/предварително зададени настройки на алармите, които се различават от същото или подобно оборудване в което и да е единично помещение, напр. реанимация или сърдечна операционна зала. Противоречивите аларми могат да засегнат безопасността на пациентите.

Уверете се, че настройките/предварителните настройки на алармата са конфигурирани по подходящ за пациента начин, преди да започнете нова сесия за мониторинг.

6.1.1 Заглушаване на аларми

6.1.1.1 Физиологични аларми

Физиологичните аларми могат да бъдат заглушени директно от екрана за мониторинг чрез докосване

泫

на иконата за заглушаване на звукова аларма ^{Alarm}. Звукът на физиологичната аларма се заглушава за период на пауза на алармата, зададен от потребителя. През този период на пауза на алармата няма да се активира звуков сигнал или LED индикатор за визуална аларма (мигащ в жълто или червено) за никоя физиологична аларма, със среден или висок приоритет, включително нови физиологични аларми, възникнали през това време. Ако през този период на пауза на алармата бъде генерирана техническа аларма, заглушаването на звука ще бъде изчистено, позволявайки възобновяване на звуковите сигнали за аларми. Потребителят също така може ръчно да изчисти периода на пауза на алармата чрез повторно натискане на бутона за заглушаване на аларма. След изтичане на периода на пауза на алармата звуковият сигнал за активните физиологични аларми ще се възобнови.

За информация относно приоритетите на физиологична аларма вижте Приоритети на аларми на страница 477.

Забележка

Физиологичните параметри могат да бъдат конфигурирани да нямат аларми. Вижте раздел Конфигуриране на всички цели на страница 151 и раздел Конфигуриране на цели и аларми за един параметър на страница 152.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не изключвайте звукови аларми в ситуации, в които може да бъде накърнена сигурността на пациента.

6.1.1.2 Технически аларми

По време на активна техническа аларма потребителят може да заглуши звукова аларма (с нисък, среден

Аlarm Визуал

или висок приоритет), като докосне иконата за заглушаване на звуковата аларма **нати В**изуалният индикатор на аларма ще остане активен. Звуковият сигнал ще остане неактивен, освен ако не възникне друго техническо или физиологично алармено състояние или първоначалната техническа аларма бъде коригирана и се активира отново.

6.1.2 Задаване на сила на звука на аларма

Силата на звука на алармата се променя на стъпки от 20% от ниска (20%) до висока (100%), като по подразбиране е средновисока (80%). Тя се прилага за физиологичните аларми, техническите грешки и сигналите. Силата на звука на алармата може да бъде променена по всяко време от лентата за състояние (вижте Меню за бързи настройки на лентата за състоянието на страница 131) или от главната страница за настройки (вижте Общи настройки на монитора на страница 142). Настройките за силата на звука на алармата се запазват след цикъл на рестрартиране на монитора.

предупреждение

Не намалявайте силата на звука на аларма до ниво, което пречи алармите да бъдат правилно проследявани. Неизпълнението на това би могло да доведе до ситуация, при която е компрометирана безопасността на пациента.

6.1.3 Задаване на цели

Целите са визуални индикатори, зададени от клинициста, за да показват дали пациентът е в идеалната зона на цел (зелена), предупредителната зона на цел (жълта), или зоната за аларма (червена). Цветовете на целите се показват като затъмнени очертания около плочките с параметри (вижте Фигура 4-6 на страница 100). Използването на диапазони за зона на цел може да бъде включено или изключено от клинициста. Алармите (висока/ниска) се различават от зони на цел с това, че стойността на параметър на аларма мига и има звуков сигнал.

Параметрите, които могат да задействат "Аларма", са изброени на екрана за настройки **Custom Alarm/** Target Settings (Персонализирани настройки на аларма/цел). Високи/ниски аларми по подразбиране също така стават и диапазоните за червена зона за повишено внимание за този параметър.

Някои параметри, като например някои параметри на алгоритъма на HPI, НЕ могат да задават висока/ ниска аларма. Целевото поведение и диапазон на параметрите на алгоритъма на HPI са описани в HPI в информационната лента на страница 271.

| Цвят | Индикация |
|--------|--|
| Зелен | Приемливо – зелената зона на цел се смята за идеален диапазон за параметър, както е определено от клинициста. |
| Жълт | Жълтата зона на цел се смята за предупредителен диапазон и визуално обозначава, че пациентът е излязъл от идеалния диапазон, но не е навлязъл в диапазона на аларма или повишено внимание, както е определено от клинициста. |
| Червен | Червената аларма и/или зони на цел могат да се смятат за параметри на "Аларма" и са налични на екрана Custom Alarm/Target Settings (Персонализирани настройки на алар- ма/цел) . Високи/ниски аларми по подразбиране също така стават и диапазон за червена зона за повишено внимание за този параметър. Параметрите, които HЯМАТ възможността за настройване на висока/ниска аларма, няма да бъдат налични на екрана Custom Alarm/Target Settings (Персонализирани настройки на аларма/цел) за този параметър, но все пак могат да имат определени диапазони на цел. Диапазони за аларма и/или зона на цел трябва да бъдат задавани от клинициста. |
| Сив | Ако не е зададена цел, индикаторът за състояние е сив. |

Таблица 6-2: Цветове на индикатора за състояние на целта

6.1.4 Екран за настройки на пациентски и персонализирани аларми/ цели

Екранът Patient Alarm/Target Settings (Настройки на аларма/цел за пациента) позволява на клинициста да преглежда и задава аларми и цели за всеки параметър. Тези настройки са валидни само за текущата сесия за мониторинг на пациента. От екрана Patient Alarm/Target Settings (Настройки на аларма/цел за пациента), разположен в главното меню Settings (Настройки), потребителят може да регулира целите, да включва/изключва звуковите аларми и целите и да конфигурира определени настройки за всички параметри.

Екранът Custom Alarm/Target Settings (Персонализирани настройки на аларма/цел) се държи подобно на екрана Patient Alarm/Target Settings (Настройки на аларма/цел за пациента), но тези настройки се прилагат за множество сесии за мониторинг и създават набор от потребителски настройки за аларма/цел за монитора. Вижте Таблица 6-3 на страница 149 за основните характеристики на тези две менюта за настройки.

| Поведение | Настройки на аларма/цел за пациента | Персонализирани настройки на алар- ма/цел |
|--|--|--|
| Стойности на конфигура- цията за аларма/цел | Стойностите на аларма/цел, конфигурира- ни в това меню, се отнасят само за текуща- та сесия за мониторинг на пациента като настройка Changed (Променено) | Конфигурирайте стойностите на алар- ма/цел на параметъра за всички сесии за мониторинг на монитора като настройка Custom Default (Потребителски стойно- сти по подразбиране) |
| Индексирани/неиндекси- рани параметри | Индексираната или неиндексираната на- стройка не може да се конфигурира | Налична е настройка за превключване "Настройване на параметри съгласно индексираните стойности" |
| Път за навигация | Икона за настройки → Patient Alarm/Target Settings (Настройки на аларма/цел за пациента) | Икона за настройки → бутон Advanced Settings (Разширени настрой- ки) → бутон Custom Alarm/Target Settings (Персонализирани настройки на аларма/цел) |
| Парола | Не е защитено с код за достъп | Защитено е с код за достъп |
| Две минути време за изчак- ване | Да | Да |
| Конфигуриране на всички | Конфигурирайте всички цели за включва- не/изключване, звукови аларми за включ- ване/изключване, настройки по подразби- ране на Edwards или потребителски на- стройки по подразбиране | Възстановете всички потребителски на- стройки по подразбиране само до на- стройките по подразбиране на Edwards |
| Ред на параметрите | Първо ключови параметри, след това предварително дефиниран ред | Предварително дефиниран ред |
| Кога се прилагат промени- те | За текущата сесия за мониторинг | За последваща(и) сесия(и) за мониторинг |

| Таблица 6-3: | Екран за наст | ройки на пациен | тски спрямо пер | сонализирани а | ларми/цели |
|--------------|---------------|-----------------|-----------------|----------------|------------|
| | | | | | |

6.1.4.1 Модифициране на аларми/цели за текущата сесия на мониторинг

За преглед и промяна на алармите/целите на параметрите само за текущата сесия за мониторинг:



1. Докоснете иконата за настройки → бутон Patient Alarm/Target Settings (Настройки на аларма/цел за пациента).

- 2. Докоснете произволно място в полето за стойност на цел/аларма на даден параметър за извеждане на клавиатурата за тази стойност и извършване на съответните корекции. Параметърът ще бъде обозначен като "Changed (Променено)". Вижте Таблица 6-4 на страница 150 за етикети по подразбиране.
- Използвайте превключвателя Target (Цел) или превключвателя Silence Audible Alarm (Заглушаване на звукова аларма) за всеки отделен параметър, за да изключите стойностите на аларма/цел или звуковите аларми за този параметър.

| Име по подразбиране | Описание |
|---|---|
| Custom Default (Потребителски стойности по подразбиране) | За параметъра е зададен персонализиран целеви диапазон по подразбира- не и целевият диапазон на параметъра не е променен от тези стойности по подразбиране. |
| Edwards Default (По подразбира- не на Edwards) | Целевият диапазон на параметъра не е променен от първоначалните на- стройки. |
| Changed (Променено) | За този пациент целевият диапазон на параметъра е променен. Това е на- стройка само на ниво пациент. |

Таблица 6-4: Стойности по подразбиране за цели

Забележка

Настройките на визуални и звукови аларми са възможни само ако параметрите са показани.

Екраните за настройки на аларма/цел имат двуминутен таймер за неактивност и се връщат към основния екран за мониторинг.

Червените, жълтите и зелените правоъгълници са фиксирани форми и не си променят размера/формата.

6.1.4.2 Модифициране на аларми/цели за всички сесии на мониторинг

За преглед и промяна на алармите/целите на параметрите за потребителските стойности по подразбиране, които да се използват във всички сесии на мониторинг:



1. Докоснете иконата за настройки → бутон Advanced Settings (Разширени настройки) и въведете необходимата парола.

- 2. Докоснете бутона Custom Alarm/Target Settings (Персонализирани настройки на аларма/цел).
- Използвайте бутона за превключване, за да включите "Set Parameters according to Indexed Values (Настройване на параметри съгласно индексираните стойности)". Това ще покаже всички параметри и стойности на аларми/цели до техните индексирани стойности, ако е приложимо. Вижте Фигура 6-1 на страница 151.



Фигура 6-1: Екран за персонализирани настройки на аларма/цел

- 4. Докоснете произволно място в полето за стойност на аларма/цел на даден параметър за извеждане на клавиатурата за тази стойност и извършване на съответните корекции. Параметърът ще бъде обозначен като "Custom (По избор)". Вижте Таблица 6-4 на страница 150 за етикети по подразбиране. Докоснете бутона Save Changes (Запазване на промените), за да запазите промените в параметрите в потребителския набор от данни по подразбиране.
- 5. Използвайте превключвателя **Target (Цел)** за всеки отделен параметър, за да изключите стойностите на аларма/цел за този параметър.
- 6. Докоснете бутона Restore Edwards Defaults (Възстановяване на настройките по подразбиране на Edwards), за да възстановите всички конфигурирани потребителски настройки по подразбиране към настройките по подразбиране на Edwards. Докоснете Restore (Възстановяване) в изскачащия прозорец за потвърждение, за да потвърдите. Всички цели ще бъдат активирани.

Забележка

Потребителските настройки за аларма/цел запазват конфигурацията си и се съхраняват от предишни сесии след изключване на захранването на монитора.

Потребителските настройки по подразбиране, конфигурирани по време на активна сесия за мониторинг на пациенти, няма да бъдат приложени към текущата сесия за мониторинг, но ще бъдат приложени към следващите сесии за мониторинг на пациенти.

Настройките за персонализиране на аларма/цел за СРО (СРО)/СРІ (СРІ) могат да се конфигурират само за СРО (СРО), но не и за СРІ (СРІ).

6.1.5 Конфигуриране на всички цели

Алармите/целите могат лесно да бъдат конфигурирани или променени едновременно. От екрана **Configure All (Конфигуриране на всички)** можете:

- Да възстановите всички настройки за аларма и цел за параметър към потребителски настройки по подразбиране.
- Да възстановите всички настройки за аларма и цел за параметър към настройки по подразбиране на Edwards.

- Да активирате или дезактивирате звукови физиологични аларми за всички приложими параметри.
- Да активирате или дезактивирате цели за всички приложими параметри.



- 1. Докоснете иконата за настройки → бутон Patient Alarm/Target Settings (Настройки на аларма/цел за пациента) → бутон Configure All (Конфигуриране на всички).
- 2. За активиране или дезактивиране на всички звукови физиологични аларми за всички параметри превключете бутона Silence All Audible Alarms (Заглушаване на всички звукови аларми) в полето Audible Alarm (Звукова аларма).
- 3. За активиране или дезактивиране на всички цели за всички параметри превключете бутона All **Targets (Всички цели)** в полето Audible Alarm (Звукова аларма).
- 4. За възстановяване на всички настройки до потребителските настройки по подразбиране (конфигурирани на екрана Custom Alarm/Target Settings (Персонализирани настройки на аларма/ цел)) изберете радио бутона Custom Default (Потребителски стойности по подразбиране) и докоснете бутона Restore (Възстановяване). В изскачащ прозорец за потвърждение се появява съобщението "Touch "Configure All" to reset all target parameter settings values for patient to Custom Default (Докоснете "Конфигуриране на всички", за да нулирате всички стойности на настройките на целевите параметри на пациента до потребителските стойности по подразбиране)". Докоснете Configure All (Конфигуриране на всички) за потвърждаване на възстановяването.
- 5. За възстановяване на всички настройки към настройките по подразбиране на Edwards изберете радио бутона Edwards Default (По подразбиране на Edwards) и докоснете бутон Restore (Възстановяване). В изскачащ прозорец за потвърждение се появява съобщението "Touch "Configure All" to reset all target parameter settings values for patient to Edwards Default (Докоснете "Конфигуриране на всички", за да нулирате всички стойности на настройките на целевите параметри на пациента до стойностите по подразбиране на Възстановяването.

6.1.6 Конфигуриране на цели и аларми за един параметър

Екранът **Set Targets (Задаване на цели)** позволява на потребителя да настрои стойностите за аларма и цел за избрания параметър. Потребителят също така може да разреши или забрани звуковата аларма или целевите диапазони на параметрите. Коригирайте настройките на целта, като използвате клавиатурата с цифри или като използвате бутоните за превъртане, когато е необходимо минимално коригиране.

- 1. Докоснете дадена плочка, за да отворите менюто за конфигуриране на параметъра.
- 2. Докоснете раздел Set Targets (Задаване на цели).
- 3. За дезактивиране на звуковата аларма за параметъра докоснете превключвателя Silence Audible Alarm (Заглушаване на звукова аларма).

Забележка

Границите за алармите за Acumen Hypotension Prediction Index, HPI (HPI) или общия индекс за хипоперфузия, GHI (GHI), не могат да се настройват. Целевото поведение и диапазон на HPI (HPI) са описани в Аларма за HPI на страница 270. Целевото поведение и диапазон на GHI (GHI) са описани в Аларма за GHI на страница 310.

- 4. За дезактивиране на визуалните цели за параметъра докоснете превключвателя **Target (Цел)**. Индикаторът за цел за този параметър ще е сив.
- 5. Използвайте стрелките, за да коригирате настройките на зоната, или докоснете бутона със стойността, за да отворите клавиатурата с цифри.

| | Parameter | r Settings | | | | |
|---|---------------------|------------|------------------|----------------------------------|---------------------|------------------------|
| | | | Select Parameter | Set Targets Audible Alarm: ON | Y Scale 0.0-12.0 | Delta Intervals off |
| X | + CI | 3.9 | | | | Ciloreo Audiblo Aloreo |
| X | ⁺ SvO₂ | 74 | | | | Target |
| X | • svv | 7 | | | | |
| X | • Ea _{dyn} | 1.4 | | 6.0 | | |
| X | + HPI | 15 | | | | |
| | | | | - 4.0 | | |
| | | | | - 2.0 | T | |
| | | | | - 1.0 | V A | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | Reset | to Default | |
| | | | | | | |

Фигура 6-2: Задаване на индивидуални аларми и цели за параметър

6. За възстановяване на стойности на аларми/цели обратно към настройките по подразбиране на Edwards докоснете бутон **Reset to Default (Нулиране до настройки по подразбиране)**.



7. За отказ докоснете иконата за изход

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Визуални и звукови физиологични аларми се активират само ако параметърът е конфигуриран на екраните като ключов параметър (1-8 параметъра, показани в окръжностите с параметър). Ако параметър не е избран и показан като ключов параметър, звуковите и визуалните физиологични аларми не се задействат за този параметър.

6.2 Настройки на СVР

Стойностите на СVP (СVP) могат да бъдат получени по следните начини:

- Мониторирани директно с трансдюсер за налягане TruWave и кабел за налягане HemoSphere (вижте Мониторинг с кабел за налягане и трансдюсер за налягане (DPT) TruWave на страница 188)
- Като статична стойност, въведена ръчно от потребителя (вижте Въвеждане на CVP (само за SVR/SVRI) на страница 101).

Когато нито един от тези източници не бъде открит или въведен, мониторът ще присвои стойност по подразбиране за CVP (CVP). Конфигурираната стойност по подразбиране на монитора се използва за всички сесии за наблюдение на пациенти. За да промените тази стойност по подразбиране за CVP (CVP):



- → бутон Advanced Settings (Разширени настройки) и
- въведете необходимата парола. 2. Докоснете бутона **СVP (СVP)**.

1. Докоснете иконата за настройки

3. Докоснете бутона за стойността за стойност на СVP (CVP) по подразбиране, за да въведете стойност за СVP (CVP) (mmHg).

6.3 Настройки за източник на параметър

6.3.1 Настройки на 20-секундни параметри на потока

Тази настройка на параметрите автоматично сменя показването на 20-секундни параметри на потока (CO_{20s} (CO_{20s}), CI_{20s} (CI_{20s}), SV_{20s} (SV_{20s}), SVI_{20s} (SVI_{20s})) със стандартния усреднен еквивалент (CO (CO), CI (CI), SV (SV) и SVI (SVI)), когато сигналът за РА налягане е слаб. За повече информация относно 20-секундни параметри на потока вижте 20-секундни параметри на потока на страница 168.



- 1. Докоснете иконата за настройки → бутон Advanced Settings (Разширени настройки) и въведете необходимата парола.
- 2. Докоснете бутона Parameter Source Settings (Настройки за източник на параметър).
- 3. Под **"20-Second Flow Parameters (20-секундни параметри на потока)"** докоснете бутона за превключване, за да смените настройката на "вкл." или "изкл.".

Забележка

1.

въведете необходимата парола.

20-секундните параметри на потока са налични, когато се извършва мониторинг с кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz, както и мониторинг на сигнала за налягането на белодробната артерия (PA) през свързан кабел за налягане за HemoSphere, TruWave DPT и катетър CCOmbo V (модели 777F8 и 774F75). В допълнение функцията за 20-секунден параметър на потока трябва да е активирана. Свържете се с местния представител на Edwards за повече информация относно активирането на тази разширена функция.

6.3.2 Мултисензорен режим на усъвършенстван мониторинг

Активирането на мултисензорен усъвършенстван режим на мониторинг позволява на потребителя да задават параметри от същия тип за всеки свързан източник на сензор. Така например опциите за сърдечен дебит (CO (CO)) ще разполагат с допълнителен изскачащ прозорец за избор, който ще показва наличните източници за CO (CO) (А-линия [сензор Acumen IQ или FloTrac], катетър Swan-Ganz или маншет [ClearSight или Acumen IQ]). Вижте Фигура 4-5 на страница 99. За активиране или дезактивиране на този режим:



→ бутон Advanced Settings (Разширени настройки) и

- 2. Докоснете бутона Parameter Source Settings (Настройки за източник на параметър).
- 3. Включете/изключете превключвателя за Мултисензорен/Multi-Technology Advanced Monitoring Mode (Мултитехнологичен усъвършенстван режим на мониторинг).

Настройки за експорт на данни и свързване

Съдържание

| Експортиране на данни | 155 |
|-------------------------------------|-------|
| Безжични настройки | . 158 |
| Отдалечена свързаност на HemoSphere | .158 |
| Киберсигурност | .160 |

7.1 Експортиране на данни

Екранът **Export Data (Експорт на данни)** изброява множество функции за експортиране на данни на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta. Този екран е защитен с парола. От този екран клиницистите могат да експортират диагностични отчети или да експортират отчети с данни от мониторинг. Екранът **Export Data (Експорт на данни)** позволява на потребителя да експортира данни за мониториран пациент в USB устройство във формат Windows Excel XML 2007.

Забележка

Екранът ще се върне към изгледа за мониторинг след две минути неактивност.



- 1. Докоснете иконата за настройки **Байл** → бутон **Export Data (Експорт на данни)**.
- 2. Въведете паролата, когато бъдете подканени. Всички пароли се задават при инициализиране на системата. Свържете се с администратора или ИТ отдела на вашата болница за парола.
- 3. Уверете се, че е поставено USB устройство.
- 4. Използвайте полетата за отметка за избор на типа данни за изтегляне от наличните опции Опциите могат да включват Case Report (Отчет на клиничен случай), GDT Report (Отчет за GDT), Monitoring Data (Данни от мониторинг) или регистри от диагностика. Вижте по-долу за подробности относно тези опции.
- Използвайте падащото меню до "Select the session to be downloaded (Изберете сесията, която да бъде изтеглена)" за избор на Live Session (Сесия в реално време) (текуща сесия) или всяка сесия за мониторинг от последните 72 часа.
- Използвайте бутона за превключване Hide Patient Identity (Скриване на самоличността на пациента), за да деидентифицирате и изключите демографските данни на пациента от експортирането на данни.

Забележка

Когато превишавате 4 GB данни, USB устройството за съхранение не трябва да използва форматиране FAT32.

внимание

Направете сканиране за вируси на всяка USB памет, преди да я поставите, за да предотвратите попадане на вирус или зловреден софтуер.

7. Докоснете бутона **Download (Изтегляне)**. Изскачащ прозорец ще покаже напредъка на изтеглянето на всеки елемент, избран за експортиране на данни.

7.1.1 Данни от мониторинг

За генериране на таблица на мониторирани данни на пациент:

- 1. Изберете полето до Monitoring Data (Данни от мониторинг)
- 2. Под заглавието **Interval (Интервал)** изберете радио бутона до желаната честота на данните за изтегляне. Колкото по-къса е честотата, толкова по-голямо е количеството данни. Вариантите са:
 - 20 секунди (по подразбиране)
 - 1 минута
 - 5 минути
- Използвайте бутона за превключване Hide Patient Identity (Скриване на самоличността на пациента), за да деидентифицирате и изключите демографските данни на пациента от експортирането на данни.
- 4. Докоснете бутона **Download (Изтегляне)** за експортиране.

Забележка

Всички аларми за даден пациент се регистрират и съхраняват и са достъпни чрез изтегляне на Monitoring Data (Данни от мониторинг). Регистрирането на данни за аларми отхвърля по- стари данни, когато регистърът е пълен. Регистърът Monitoring Data (Данни от мониторинг) се изчиства при започване на нов пациент. Достъп до текущия пациент има до 12 часа след изключване на захранването на системата. Този регистър също така съдържа условия на алармата с дата и час и времето на изключване на системата.

7.1.2 Отчет на клиничен случай

За генериране на PDF отчет на ключови параметри:

1. Изберете полето до Case Report (Отчет на клиничен случай)

Ø

- 2. Използвайте иконата за редактиране **Соло**, за да видите менюто за избор на параметър на отчета на клиничен случай.
- 3. Изберете желаните параметри от списъка. Могат да бъдат избрани максимум десет параметъра.





- Използвайте бутона за превключване Hide Patient Identity (Скриване на самоличността на пациента), за да деидентифицирате и изключите демографските данни на пациента от експортирането на данни.
- 5. Докоснете бутона **Download (Изтегляне)**, за да експортирате PDF файл.

7.1.3 Отчет за GDT

За генериране на PDF отчет на сесиите на проследяване при GDT:

- 1. Изберете полето до GDT Report (Отчет за GDT)
- 2. Използвайте иконата за редактиране **СССР**, за да видите списъка със сесии за проследяване при GDT.
- 3. Изберете желаната(ите) сесия(и) на проследяване при GDT от списъка. Превъртете през списъка, за да изберете по-стари сесии на проследяване.
- Използвайте бутона за превключване Hide Patient Identity (Скриване на самоличността на пациента), за да деидентифицирате и изключите демографските данни на пациента от експортирането на данни.
- 5. Докоснете бутона **Download (Изтегляне)**, за да експортирате PDF файл.

Забележка

1.

Не разкачайте USB устройството, докато не се появи съобщението **"Download Successful (Успешно** изтегляне)".

Ако се покаже съобщение, че няма свободно пространство на USB устройството, поставете друго USB устройство и рестартирайте изтеглянето.

7.1.4 Експортиране на диагностика

Отчитането на всички събития, известия, аларми и дейност за мониторинг се записва, в случай че е необходимо разследване или подробно отстраняване на неизправности. Предоставена е опция за експортиране **Diagnostic Logs (Регистри от диагностика)** в менюто с настройки **Export Data (Експорт на данни)**, където тази информация може да бъде изтеглена за диагностични цели. Тази информация може да бъде поискана от сервизния персонал на Edwards, за да помогне за отстраняването на проблемите. В допълнение този раздел с инженерни данни предоставя подробна информация за изданието на софтуера на свързаните компоненти на платформата.

Докоснете иконата за настройки



2. Въведете паролата за **Super User (Суперпотребител)**. Всички пароли се задават при инициализиране на системата. Свържете се с администратора или ИТ отдела на вашата болница за парола.



- 3. Изберете полето до Diagnostic Logs (Регистри от диагностика)
- 4. Включете одобрено от Edwards USB флаш устройство в един от наличните USB портове на монитора.
- 5. Докоснете **Download (Изтегляне)** и разрешете на експортирането на диагностика да приключи, както е посочено на екрана.

Диагностичните данни ще се намират в папка, обозначена със серийния номер на монитора, на USB флаш устройството.

7.2 Безжични настройки

Мониторът HemoSphere Alta може да се свързва към наличните безжични мрежи. За информация за свързване към безжична мрежа се свържете с вашия местен представител на Edwards.

Статусът на Wi-Fi връзката се обозначава на информационната лента със символите, показани в Таблица 7-1 на страница 158.

| Wi-Fi символ | Индикация |
|--------------|-----------------------------|
| (î• | много добра сила на сигнала |
| (î: | средна сила на сигнала |
| (| ниска сила на сигнала |
| | много ниска сила на сигнала |
| ((1- | няма сила на сигнала |
| 1. | няма връзка |

Таблица 7-1: Статус на Wi-Fi връзка

7.3 Отдалечена свързаност на HemoSphere

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta има възможност за свързване с отдалеченото уеб приложение HemoSphere за преглед на всеки свързан монитор в активиран център в реално време. Отдалеченият прокси сървър HemoSphere трябва да бъде правилно инсталиран и подсигурен, преди да може да се свърже с усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta. За въпроси относно инсталирането на отдалечен сървър HemoSphere във вашия център се свържете с вашия представител на Edwards. Обърнете се към местния представител на Edwards за повече информация.

7.3.1 Отдалечено уеб приложение HemoSphere

Отдалеченото уеб приложение HemoSphere е предназначено за показване на данни от свързан(и) усъвършенстван(и) монитор(и) HemoSphere Alta в съвместим уеб браузър. То улеснява отдалеченото показване на информация от свързания(ите) монитор(и) HemoSphere Alta в рамките на определена физическа зона (напр. в рамките на болнична мрежа), където потребителят може да получи достъп до показване на свързания монитор в реално време за независим преглед. Поточното предаване на сесиите за мониторинг на пациенти в реално време показва точно това, което се вижда в момента на монитора, включително хемодинамичните параметри и свързаните с тях данни, като алармени уведомления и данни за кривата на параметъра. Отдалеченото уеб приложение HemoSphere е създадено за удобство на потребителя и не контролира свързания монитор HemoSphere Alta, нито променя данните, предоставяни от монитора. Ако по което и да е време на монитора се преглежда защитена здравна информация или демографска информация за пациента, тази информация не се предава на отдалеченото приложение HemoSphere. За повече информация относно отдалеченото уеб приложение HemoSphere се обърнете към представител на Edwards.



7.3.2 Отдалечено сдвояване на HemoSphere

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta трябва да се сдвои с отдалечения сървър HemoSphere, за да се активира отдалечената връзка HemoSphere.



→ бутон Advanced Settings (Разширени настройки)

- 1. Докоснете иконата за настройки и въведете паролата за Secure User (Защитен потребител). Всички пароли се задават при инициализиране на системата. Свържете се с администратора или ИТ отдела на вашата болница за парола.
- 2. Докоснете бутона Connectivity (Свързаност) → бутон HemoSphere Remote (HemoSphere отдалечено). Разделът "Сдвояване" ще покаже текущото състояние на връзката.
- 3. Импортирайте сертификати за сървъра и сертификати на клиента, като използвате разделите Server Certificates (Сертификати за сървъра) и Client Certificates (Сертификати на клиента).
- 4. Въведете Hostname (Име на хост) и Port (Порт) за отдалеченото приложение HemoSphere. Докоснете бутона Connect (Свързване).
- След успешно сдвояване зелена стрелка и символ за монитор ще се покажат на екрана за 5.

отдалечено свързване на HemoSphere и на информационната лента За отстраняване на неизправности при потенциални проблеми със сдвояването вижте Грешки при свързаност на отдалечено приложение HemoSphere на страница 381.

Статусът на връзката с отдалеченото приложение HemoSphere се обозначава на информационната лента със символите, показани в Таблица 7-2 на страница 160.

За помощ с този процес се свържете с представител на Edwards.

| Символ на информа- ционната лента | Състояние на връзка- та | Индикация |
|--|----------------------------|--|
| липсва символ | Несдвоено | Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta не е свързана със сървъра на отдалеченото приложение HemoSphere |
| (the second seco | Свързано | Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta е успешно свързана със сървъра на отдалеченото приложение HemoSphere |
| | Грешка | Възникна грешка във връзката по време на или след опит за сдвояване на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta със сървъра на отдалеченото приложение HemoSphere. |
| | Не е свързано | Връзката на свързан преди това сървър на отдалеченото при- ложение HemoSphere е прекъсната |

Таблица 7-2: Състояние на свързаност на отдалечено приложение HemoSphere

7.3.3 Физиологични аларми и неизправности в устройството

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta изпраща текущо показваните физиологични аларми и грешки на устройството към свързано отдалечено приложение HemoSphere. Всички настройки на аларми и цели се конфигурират на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta.

предупреждение

Не използвайте усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta като част от разпределена алармена система. Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta не поддържа дистанционни системи за управление/алармен мониторинг. Данните се въвеждат и изпращат само за целите на съставяне на диаграми.

7.4 Киберсигурност

Тази глава посочва начините, по които данни на пациент могат да бъдат прехвърляни до и от усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta. Важно е да се отбележи, че всяко здравно заведение, което използва усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta, трябва да предприема мерки за защита на неприкосновеността на личните данни на пациентите съгласно специфичните регламенти на държавата и според политиките на здравното заведение за управление на такава информация. Стъпките, които могат да бъдат предприети за защита на тази информация и за обща сигурност на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta, включват:

- **Физически достъп**: Ограничаване на използването на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta до оторизирани потребители. Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta има защита с парола за определени екрани за конфигуриране. Паролите трябва да са защитени. Вижте Навигация и защита с парола на менюто с настройки на страница 136 за повече информация.
- Активно използване: Потребителите на монитора трябва да предприемат мерки за ограничаване на съхранението на данни за пациенти. Данните на пациенти трябва да бъдат премахвани от монитора, след като пациентът бъде изписан и мониторингът на пациента бъде прекратен.

- **Мрежова сигурност**: Здравното заведение трябва да предприеме мерки за гарантиране на сигурността на всяка споделена мрежа, към която може да бъде свързан мониторът.
- **Сигурност на устройството**: Потребителите трябва да използват само одобрени от Edwards аксесоари. Освен това се уверете, че всяко свързано изделие не съдържа зловреден софтуер.

Употребата на всеки интерфейс на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta извън предназначението му би могла да представлява риск за киберсигурността. Нито една от връзките на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta не е предназначена да контролира работата на друго устройство. Всички налични интерфейси са показани в Портове за свързване на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta на страница 81 и спецификации за тези интерфейси са изброени в Таблица А-5 на страница 452.

7.4.1 Актуализации за киберсигурност

Когато е необходима актуализация за киберсигурност на монитора HemoSphere Alta, Edwards ще публикува и предостави на клиентите извънредни корекции в рамките на 60 дни след установяване на инцидент с киберсигурността, а корекции на киберсигурността – в рамките на 120 дни след установяване на инцидент с киберсигурността. Всички останали уязвимости ще бъдат отстранявани чрез рутинни актуализации и ще бъдат съобщавани на клиентите при поискване. С цел поддържане сигурността на изделието се препоръчва да бъдат въведени контроли за киберсигурност, като например, но не само, вътрешни методики за повишаване на сигурността, базиран на роля контрол на достъпа (RBAC) и добавяне на монитора HemoSphere Alta в подмрежа, специализирана за медицински изделия. За допълнителни препоръки относно поддържането на сигурността на изделията се обърнете към местния представител на Edwards или към отдела за техническа поддръжка на Edwards.

7.4.2 Управление на уязвимости

Edwards извършва рутинно сканиране на уязвимостите на монитора, за да гарантира, че софтуерът на монитора HemoSphere Alta остава защитен. Ако бъде открита критична и/или силно експлоатируема уязвимост, клиентите ще бъдат директно уведомени от Edwards по имейл в рамките на 30 дни и ще бъде предоставена съответната корекция. В допълнение клиентите могат да получат достъп до уебсайта за защита на продуктите на Edwards на адрес https://www.edwards.com/healthcare-professionals/products-services/support/product-security, за да се запознаят с бюлетините за киберсигурност. За допълнителни запитвания се обърнете към местния представител на Edwards или към отдела за техническа поддръжка на Edwards.

7.4.3 Реагиране при инциденти, свързани с киберсигурността

Ако има или е имало съмнение за инцидент(и), свързан(и) с киберсигурността, който(ито) е(са) засегнал(и) монитора HemoSphere Alta, свържете се с местния представител на Edwards или с отдела за техническа поддръжка на Edwards. Препоръчително е да се изготви вътрешен план за реагиране при инциденти, свързани с киберсигурността, който включва, но не само, политика за реагиране при инциденти, процедури за реагиране при инциденти, краткосрочни и дългосрочни цели на организацията и показатели за измерване на успеха на плана. Заедно с препоръките на Edwards за смекчаващи мерки тези действия трябва да върнат продукта към сигурна работоспособност.

7.4.4 HIPAA

Законът за преносимост и отчетност на здравното осигуряване (HIPAA) от 1996 г., въведен от Министерство на здравеопазването и социалните услуги на САЩ, очертава важни стандарти за защита на индивидуално идентифицираща здравна информация. Ако е приложимо, тези стандарти трябва да бъдат спазвани по време на използване на монитора.

Мониторинг с HemoSphere Alta Swan-Ganz

Съдържание

| Свързване на кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz | 162 |
|---|-------|
| Непрекъснат сърдечен дебит | 165 |
| Интермитентен сърдечен дебит | . 169 |
| Мониторинг на EDV/RVEF | 175 |
| SVR | . 180 |
| Функция на алгоритъма за общ индекс за хипоперфузия (GHI) | . 180 |

8.1 Свързване на кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz

Кабелът на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz е съвместим с всички одобрени катетри за белодробна артерия Edwards Swan-Ganz. Кабелът на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz получава сигнали към и от съвместим катетър Edwards Swan-Ganz за мониторинг на CO (CO), iCO (iCO) и EDV (EDV)/RVEF (RVEF). Този раздел осигурява преглед на свързването на кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz. Вижте Фигура 8-1 на страница 163.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато кабелът на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz (връзка с приложна част, устойчива на дефибрилации) е свързан към съвместима платформа за мониторинг. Свързване на външно оборудване или конфигуриране на системата по начин, който не е описан в тези инструкции, не съответства на изискванията на този стандарт. Неспазването на инструкциите за употреба на изделието може да увеличи риска от електрически удар за пациента/ оператора.

Не модифицирайте, не ремонтирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Ремонтирането, промяната или модифицирането може да нарушат безопасността на пациента/оператора и/или работата на продукта.



1. съвместим катетър Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr

- 2. връзка на термично влакно
- 3. връзка на термистор

- връзка за сонда за температура на инжектирано вещество
- **5.** кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz
- 6. усъвършенстван монитор HemoSphere Alta

Фигура 8-1: Общ преглед на свързването на кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz

Забележка

Показаните в тази глава катетри и системи за инжектирано вещество са само примерни. Действителният външен вид може да се различава в зависимост от моделите на катетъра и системата за инжектирано вещество.

Катетрите за белодробна артерия са устойчиви на дефибрилации ПРИЛОЖНИ ЧАСТИ ТИП СF. Кабели за пациента, които се закачат за катетъра, като ССО кабела за пациент, не са предназначени да бъдат приложни части, но могат да влизат в контакт с пациента и отговарят на съответните изисквания за приложни части съгласно IEC 60601-1.

- 1. Включете кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz в усъвършенствания монитор HemoSphere Alta.
- Натиснете бутона за захранване, за да включите усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta, и следвайте стъпките за въвеждане на данни на пациента. Вижте Данни за пациента на страница 139.
- 3. Свържете съвместимия катетър Swan-Ganz към кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz. Вижте Таблица 8-1 на страница 164 по-долу за налични параметри и задължителни връзки.

| Параметър Задължителна връзка | | Вижте | | |
|---|---|--|--|--|
| CO (CO) | връзка на термистор и термично влакно | Непрекъснат сърдечен дебит на страница 165 | | |
| CO (CO), CI (CI), | термистор и сонда за инжектирано вещество (инлайн) | Алгоритъм за транспулмонална термодилуция на страница 352 | | |
| SV (SV), SVI (SVI) | CVP (CVP) сигнал от кабел за налягане | | | |
| | сигнал за феморално артериално налягане от кабел за налягане | | | |
| CO _{20s} (CO _{20s}), | връзка на термистор и термично влакно | 20-секундни параметри на потока | | |
| CI _{20s} (CI _{20s}), SV _{20s} (SV _{20s}), SVI _{20s} (SVI _{20s}) | *РАР (РАР) сигнал от кабел за налягане | на страница 168 | | |
| iCO (iCO) | термистор и сонда за инжектирано вещество (инлайн или за вана) | Интермитентен сърдечен дебит на страница 169 | | |
| EDV (EDV)/RVEF | връзка на термистор и термично влакно | Мониторинг на EDV/RVEF | | |
| (RVEF) (SV (SV)) | *Аналогов вход за HR (HR) към усъвършенстваната плат- форма за мониторинг HemoSphere Alta или PR (PR) от ART (ART) крива (кабел за налягане или маншет ClearSight) | на страница 175 | | |
| SVR (SVR) | връзка на термистор и термично влакно | SVR на страница 180 | | |
| | *Аналогов вход за МАР (МАР) и CVP (CVP) към усъвър- шенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta | | | |
| CFI (CFI), iCO | термистор и сонда за инжектирано вещество (инлайн) | Алгоритъм за транспулмонална | | |
| (ICO), ICI (ICI), EVLW (EVLW), | CVP (CVP) сигнал от кабел за налягане | термодилуция на страница 352 | | |
| ELWI (EUWI), GEF (GEF), GEDV (GEDV), GEDI (GEDI), ITBV (ITBV), ITBI (ITBI), PVPI (PVPI), iSV (iSV), iSVI (iSVI), iSVR (iSVR), iSVRI | сигнал за феморално артериално налягане от кабел за налягане | | | |
| (137KI) | | | | |

| Таблица 8-1: Налични параметри на кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz и задължи- |
|--|
| телни връзки |

Забележка

Данните за белодробното артериално налягане са налични със свързан кабел за налягане HemoSphere. Вижте Мониторинг с кабел за налягане с кабел на пациента Alta Swan-Ganz на страница 190 за повече информация.

 Следвайте необходимите указания за мониторинг. Вижте Непрекъснат сърдечен дебит на страница 165, Интермитентен сърдечен дебит на страница 169 или Мониторинг на EDV/RVEF на страница 175.

Забележка

Предишните съвместими платформи за мониторинг изискваха тест на кабела за ССО на пациента преди мониторинг. Тази стъпка не е задължителна при кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz.

8.2 Непрекъснат сърдечен дебит

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta измерва сърдечния дебит непрекъснато чрез подаване на малки електрически импулси в кръвния поток и измерване на температурата на кръвта чрез катетър за белодробна артерия. Максималната температура на повърхността на термичното влакно, използвана за освобождаване на тези електрически импулси в кръвта, е 48°С. Сърдечният дебит се изчислява с помощта на доказани алгоритми, извлечени от принципите за запазване на топлината, и индикаторните криви за дилуция, които са получени чрез кръстосана корелация на кривите (вълните) на въведената енергия и температурата на кръвта. След инициализиране усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta непрекъснато измерва и показва сърдечния дебит в литри за минута без интервенция или калибриране от страна на оператора.

8.2.1 Свързване на кабелите за пациенти

- 1. Свържете кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz към монитора, както е описано по-горе в Свързване на кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz на страница 162.
- 2. Прикрепете края за катетър на кабела за пациент към конекторите за термистор и термично влакно на катетъра Swan-Ganz. Тези връзки са отбелязани с цифри (2) и (3) на Фигура 8-2 на страница 166.
- 3. Проверете дали ССО катетърът е добре поставен в пациента.



- 2. връзка на термично влакно
- 3. връзка на термистор

- 5. усъвършенстван монитор HemoSphere Alta
- Фигура 8-2: Преглед на свързването за СО

8.2.2 Иницииране на мониторинг

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Мониторингът на СО (СО) трябва винаги да бъде прекратяван, ако кръвният поток около термалния филамент е спрял. Клиничните ситуации, при които мониторингът на СО (СО) трябва да бъде прекратен, включват, без ограничение:

- Периоди от време, когато пациентът е на кардиопулмонарен байпас
- Частично изтегляне на катетъра така, че термисторът да не е в белодробната артерия
- Изваждане на катетъра от пациента



Когато системата е правилно свързана, докоснете иконата за стартиране на мониторинг Swan-Ganz в навигационната лента, за да започне мониторинг на СО (СО). На иконата за спиране на мониторинга е разположен таймерът за обратно броене за СО (СО). След приблизително 5 до 12 минути, когато са

получени достатъчно данни, в плочката с параметър ще се появи стойност на СО (СО). Показаната на екрана стойност на СО (СО) ще се актуализира приблизително на всеки 60 секунди.

Забележка

Докато не бъдат получени достатъчно усреднени по време данни, няма да се покаже стойност на СО (СО).

8.2.3 Условия за термичен сигнал

При някои ситуации, когато състоянието на пациента създава големи промени в температурата на кръвта в белодробната артерия в рамките на няколко минути, може да отнеме повече от 6 минути, докато мониторът получи първоначално измерване на СО (СО). Когато се изпълнява мониторинг на СО (СО), актуализирането на измерването на СО (СО) може да се забави също и поради непостоянна температура на кръвта в белодробната артерия. Последните СО (СО) стойност и време на измерване ще се покажат вместо актуализирана СО (СО) стойност. Таблица 8-2 на страница 167 показва съобщенията за грешки/ сигнали които се появяват на екрана в различни времеви точки, докато сигналът се стабилизира. За повече информация относно грешки и сигнали за СО (СО) вижте Таблица 14-9 на страница 382.

Таблица 8-2: Отклонение във времето при нестабилен термичен сигнал за съобщения за грешки и сигнали за СО

| Условие | Уведомление | Alert (Сигнал) | Fault (Грешка) Система Swan-Ganz – СО – Загуба на термичен сиг- нал* | |
|--|---|---|---|--|
| | Swan-Ganz System – CO Calculation in Process (Сис- тема Swan-Ganz – Из- вършва се изчисление на CO) | Swan-Ganz System – Retrieving Measurement (Система Swan-Ganz – Из- вличане на измерването) | | |
| Начало на мониторинг: време от началото без из- мерване на СО (СО) | 3½ минути | 6 – 15 минути | 30 минути | |
| Изпълнява се монито- ринг: време от последната актуализация на СО (СО) | 5 секунди от изтичането на таймера за низходящо от- брояване за СО (СО) | 6 минути | 20 минути | |
| *Грешка при заключването | • | | | |

Условие на грешка прекратява мониторинга. Условие на грешка може да възникне вследствие на мигриране на върха на катетъра в малък кръвоносен съд, възпрепятствайки термистора да отчете точно термичния сигнал. Проверете позицията на катетъра и я коригирайте, ако е необходимо. След като проверите състоянието на пациента и позицията на катетъра, мониторингът на СО (СО) може да бъде

възобновен чрез докосване на иконата за стартиране на мониторинга Swan-Ganz

внимание

Неточните измервания на сърдечния дебит може да се дължат на:

- Неправилно поставяне или позициониране на катетъра
- Прекомерни промени в температурата на кръвта в белодробната артерия. Някои примери, които водят до промени в температурата на кръвта, включват, но не се ограничават до:
 - * състояние след хирургична интервенция за кардиопулмонален байпас
 - * централно вливане на охладени или затоплени разтвори на кръвни продукти

- * използване на устройства за последователна компресия
- Образуване на съсиреци по термистора
- Анатомични отклонения (например сърдечни шънтове)
- Прекомерно движение на пациента
- Смущения от електрокаутеризация или електрохирургични инструменти
- Бързи промени в сърдечния дебит

8.2.4 Таймер за низходящо отброяване за СО

На иконата за спиране на мониторинга ^{0:50} е разположен таймерът за низходящо отброяване за CO (CO). Този таймер предупреждава потребителя кога ще се осъществи следващото измерване на CO (CO). Времето до следващото измерване на CO (CO) варира от 60 секунди до 3 минути или повече. Изчисленията на CO (CO) могат да се забавят поради хемодинамично нестабилен термичен сигнал.

8.2.5 STAT CO

При по-дълги времеви интервали между измерванията на СО (СО) е на разположение STAT CO. STAT CO (sCO (sCO)) е бързо изчисление на СО (СО) стойността и се актуализира на всеки 60 секунди. Изберете sCO (sCO) като ключов параметър, за да видите стойностите на STAT CO. Изберете CO (CO) и sCO (sCO) като ключови параметри, докато преглеждате разделения екран с графичен/табличен тренд, и мониторираните данни за CO (CO) графично се изобразяват заедно с табличните/числови данни за STAT стойностите на sCO (sCO). Вижте Разделен екран на страница 102.

8.2.6 20-секундни параметри на потока

20-секундните параметри на потока са налични, когато се извършва мониторинг с кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz, както и мониторинг на сигнала за налягането на белодробната артерия (PA) през свързан кабел за налягане за HemoSphere, TruWave DPT и катетър CCOmbo V (модели 777F8 и 774F75). Анализ на пулсовия контур на сигнала за налягането в белодробната артерия се използва в комбинация към CCO алгоритъма за термодилуция за получаване на по-бързо изчисление на параметрите CO (CO), CI (CI), SV (SV) и SVI (SVI). 20-секундните параметри на потока са отбелязани с "20s" (CO_{20s} (CO_{20s}), CI_{20s} (CI_{20s}), SV_{20s} (SV_{20s}), SVI_{20s} (SVI_{20s})). Тези параметри са налични само ако е активирана функцията за 20-секунден параметър на потока. Свържете се с местния представител на Edwards за повече информация относно активирането на тази разширена функция. За повече информация относно активирането на тази разширена с кабел на пациента Alta Swan-Ganz на страница 190.

внимание

Неточните измервания на 20-секундните параметри на потока може да се дължат на:

•**0**• Zero

K 7

в навигацията, за да

- Неправилно поставяне или позициониране на катетъра
- Неправилно нулиран и/или подравнен трансдюсер
- Линия за налягане със затихване, по-ниско от долния критичен праг или по-високо от горния такъв
- Корекции на линията РАР (РАР), направени след началото на мониторинга

8.2.6.1 Отстраняване на неизправности в кривата за РАР

Изчисляването на 20-секундните параметри на потока в голяма степен зависи от добрата крива на

налягането в белодробната артерия. Използвайте иконата Zero (Нулиране)

видите екрана на кривата на налягането. Докоснете иконата за разширяване оцените кривата на РАР (РАР). Добра крива се характеризира с:

- Дикротична вълна с минимален пад между систола и диастола
- Ясен сигнал без шум или високочестотни артефакти
- Минимални "камшични" артефакти, причинени от движение на върха на катетъра в дясната камера
- Остра морфология на кривата и минимално затихване, по-високо от горния критичен праг, в резултат на мехурчета или прегъвания в тръбите

Кривите за РАР (РАР), които не показват гореизброените функции, не са валидирани. Тези криви могат да доведат до загуба на изчисляването на 20-секундния параметър на потока.

8.2.7 Алгоритъм за сърдечен дебит на дясната камера

Деснокамерният сърдечен дебит (CO_{RV} (CO_{RV})) и ударният обем (SV_{RV} (SV_{RV})) са налични при проследяване на налягането в дясната камера (RVP (RVP)) с кабел за налягане и катетър Swan-Ganz IQ. Алгоритъмът на RVCO може да използва стойностите на iCO от набор за термодилуция iCO като незадължителен входен елемент за изчисляване на параметрите на RVCO. Вижте Интермитентен сърдечен дебит на страница 169 за стъпки. След извършване и приемане на измерване на iCO параметрите на RVCO ще покажат "CAL" на плочката с параметъра, за да посочат, че са калибрирани. За повече информация и клинична валидация на този алгоритъм вижте Алгоритъм за сърдечен дебит на дясната камера на страница 348.

8.3 Интермитентен сърдечен дебит

Кабелът на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz измерва сърдечния дебит интермитентно с помощта на техниката за термодилуция с болус. С тази техника малко количество стерилен физиологичен разтвор (напр. физиологичен разтвор или декстроза) с известен обем и температура, по-ниска от температурата на кръвта, се инжектира през порта за инжектирано вещество на катетъра и настъпващото в резултат на това понижаване на температурата на кръвта се измерва от термистора в белодробната артерия (РА). В една серия могат да се направят до шест инжектирания на болус. Показана е средната стойност на инжектиранията в серията. Резултатите от всяка серия могат да бъдат прегледани, а потребителят може да премахне определени измервания на iCO (iCO) (с болус), които може да са били компрометирани (напр. движение на пациент, диатермия или грешка на оператора).

8.3.1 Свързване на кабели за пациенти

- 1. Свържете кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz към монитора, както е описано по-горе в Свързване на кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz на страница 162.
- 2. Прикрепете края за катетър на кабела на пациента към конектора на термистора на катетъра Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ или Swan-Ganz Jr за iCO (iCO), както е показано от (2) на Фигура 8-3 на страница 170.

3. Проверете дали катетърът е правилно поставен в пациента.



- 1. катетър Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr/Swan-Ganz IQ
- 2. връзка на термистор
- **3.** връзка за сонда за температура на инжектирано вещество
- 4. кабел на пациент HemoSphere Alta Swan-Ganz
- 5. усъвършенстван монитор HemoSphere Alta

Фигура 8-3: Преглед на свързването за іСО

8.3.1.1 Избор на сонда

Сондата за температура на инжектирано вещество разпознава температурата на инжектираното вещество. Избраната сонда се свързва към ССО кабела за пациент (Фигура 8-3 на страница 170). Може да се използва всяка от двете сонди:

- Към проточния (flow-thru) корпус на системата за доставяне на инжектирано вещество за CO-Set/CO-Set+ се свързва инлайн сонда.
- Сонда за вана измерва температурата на разтвора на инжектираното вещество. Сондите за вана са предназначени да измерват температурата на пробен разтвор, който се съхранява при същата температура като стерилния разтвор, използван за инжектирано вещество при изчисляване на сърдечния дебит с болус.

Свържете сондата за температура на инжектираното вещество (инлайн или за вана) към конектора за сонда за температура на инжектирано вещество на ССО кабела за пациент, показан от (3) на Фигура 8-3 на страница 170.

8.3.2 Настройки за конфигуриране

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta предоставя на оператора избор да въведе определена изчислителна константа или да конфигурира кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz, за да му позволи да определя автоматично изчислителната константа, като избере обема на инжектираното вещество и размера на катетъра. Операторът също може да избере типа на извеждане на параметрите и режима на болус.

Докоснете иконата Clinical Tools (Клинични инструменти) → бутон iCO Thermodilution (iCO термодилуция). Ако е активен друг клиничен инструмент, използвайте падащото меню, за да изберете



за превъртане и избор



Фигура 8-4: Страничен панел на іСО – Меню за конфигуриране на нов набор

внимание

Вижте Приложение E, за да се уверите, че изчислителната константа е същата като определената в листовката на катетъра. Ако изчислителната константа се различава, въведете желаната изчислителна константа ръчно.

Забележка

Кабелът на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz автоматично ще разпознае вида на използваната сонда за температура (за ледена вана или инлайн). Модулът ще използва тази информация, за да определи изчислителната константа.

Ако температурната сонда за инжектат (IT) не се открие от монитора, се показва съобщението "Fault: Swan-Ganz System – Injectate Probe Connection Error (Грешка: Система Swan-Ganz – Грешка във връзката на сондата за инжектат)".

8.3.2.1 Избор на обем на инжектирано вещество

Изберете стойност за Injectate Volume (Обем на инжектирано вещество). Наличните опции са:

- 10 mL (10 mL)
- 5 mL (5 mL)
- 3 mL (3 mL) (само сонда тип ваничка)

Когато е избрана стойност, изчислителната константа се задава автоматично.

8.3.2.2 Избор на размер на катетър

Изберете размер на катетър от менюто Catheter Size (Размер на катетър). Наличните опции са:

- 5.5 F (5,5 F)
- 6.0 F (6 F)
- 7.0 F (7 F)
- 7.5 F (7,5 F)
- 8.0 F (8 F)

Когато е избрана стойност, изчислителната константа се задава автоматично.

8.3.2.3 Избор на изчислителна константа

За да въведете ръчно изчислителна константа, изключете избора Auto (Автоматично) за Comp Constant (Изчислителна константа). Докоснете бутона за стойност Comp Constant (Изчислителна константа) и въведете стойност от клавиатурата. Ако изчислителната константа е въведена ръчно, обемът на инжектираното вещество и размерът на катетъра се задават автоматично, а въвеждането на стойност е с настройка Auto (Автоматично).

8.3.2.4 Избор на режим за болус

Включете или изключете Auto (Автоматично) за Bolus Mode (Режим Болус). Включеният режим по подразбиране е Auto (Автоматично). В режим Auto (Автоматично) усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta маркира автоматично съобщението за Inject (Инжектиране) при достигане на базово ниво на температура на кръвта. За да влезете в ръчен режим, изключете Auto (Автоматично) за Bolus Mode (Режим Болус). Работата в ръчен режим е подобна като при режим Auto (Автоматично), с изключение на това, че потребителят трябва да докосне бутона Inject (Инжектиране) преди всяко инжектиране. Следващият раздел предоставя инструкции и за двата режима на болус.

8.3.3 Инструкции за режими за измерване с болус

Фабричната настройка по подразбиране на кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz за измерване с болус е режим **Auto (Автоматично)**. В този режим усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta маркира съобщението **Inject (Инжектиране)** при достигане на изходно ниво на температура на кръвта. В ръчен режим операторът ще стартира инжектирането, като докосне бутона **Inject (Инжектиране)**. Когато приключи инжектирането, модулът изчислява стойността и е готов да изпълни друго инжектиране на болус. В една серия могат да се направят до шест инжектирания на болус.

Следват инструкции, стъпка по стъпка, за извършване на сърдечни измервания с болус, започващи от страничния панел за конфигуриране на нов iCO (iCO) пакет.

1. Докоснете бутона **Start Set (Стартиране на пакет)** в долната част на страничния панел за конфигуриране на нов iCO (iCO) пакет, след като изберете настройки за конфигуриране на термодилуция.

Бутонът не е активен, ако:

- Обемът на инжектираното вещество е невалиден или не е избран
- Температурата на инжектираното вещество (Ti) не е свързана

- Температурата на кръвта (Tb) не е свързана
- Има активна iCO (iCO) неизправност

Ако са активни измервания на непрекъснат СО (СО), ще се покаже изскачащ прозорец, за да потвърди прекратяването на мониторинга на СО (СО). Докоснете бутона **Yes (Да)**, за да продължите измерванията на iCO (iCO).

Забележка

По време на измервания на CO (CO) с болус всички параметри, изчислени чрез използване на входен ЕКГ сигнал (HR_{avq} (HR_{avq})), не са налични.

2. Появява се екранът за нов iCO (iCO) пакет с **Wait (Изчакване)** над лентата за състоянието в горната част на страничния панел.



Забележка

По време на автоматичен режим на болус страничният панел е заключен до завършване или отказ на настройката. В ръчен режим страничният панел е заключен по време на подаването на болус и измерването на термодилуцията.

 Когато термичното базово ниво е установено и е включен автоматичен режим, в горната част на лентата за състояние на страничния панел се появява Inject (Инжектиране), показвайки кога да започне серията инжектирания на болус.

или

В случай на ръчен режим **Ready (В готовност)** ще се появи в горната част на страничния панел, когато се установи термичното изходно ниво. Докоснете бутона **Inject (Инжектиране)**, когато сте готови за инжектиране, и тогава **Inject (Инжектиране)** се появява на екрана.

4. Използвайте бърз, неагресивен, непрекъснат метод за инжектиране на болус с предварително избрания обем.

внимание

Внезапни промени при температурата на кръвта в белодробната артерия, като например причинени от движение на пациент или прилагане на лекарство с болус, могат да доведат до изчисляване на iCO (iCO) или iCl (iCl) стойност. За да се избегнат грешно инициирани криви, инжектирайте възможно най-скоро, след като се появи съобщението **Inject (Инжектиране)**.

След като бъде инжектиран болус, на екрана се появява крива на отмиване на термодилуцията, **Computing (Изчисляване)** се показва над лентата за състояние и се извежда полученото измерване за iCO (iCO).

5. Когато кривата на термичен отговор е завършена, усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta ще маркира Wait (Изчакване) и след това Inject (Инжектиране) – или Ready (В готовност) по време на ръчен режим – когато отново бъде достигнато стабилно термично изходно ниво. Повторете стъпки от 2 до 4 до шест пъти при необходимост. Маркираните съобщения се повтарят, както следва:

Auto (Автоматично): Wait (Изчакване) → Inject (Инжектиране) → Computing (Изчисляване)

Manual (Ръчен): Ready (В готовност) → Inject (Инжектиране) → Computing (Изчисляване)

Забележка

Когато режимът на болус е с настройка Auto (Автоматично), максималното допустимо време между появата на съобщението Inject (Инжектиране) и инжектирането на болус е четири минути. Ако в този интервал от време не бъде разпознато инжектиране, съобщението Inject (Инжектиране) ще се скрие и отново ще се появи съобщението Wait (Изчакване).

Докато режимът на болус Auto (Автоматично) е изключен (ръчен режим), операторът разполага с максимум 30 секунди, в които да извърши инжектиране на болус, след като докосне бутона Inject (Инжектиране). Ако в рамките на интервала от време не бъде разпознато инжектиране, бутонът Inject (Инжектиране) се активира отново и съобщението Inject (Инжектиране) се скрива.



За да прекратите измерванията на iCO (iCO) (болус), докоснете иконата за отказ

- 6. След като желаният брой инжектирания на болус са извършени, прегледайте пакета криви на отмиване, като докоснете бутона **Review Set (Набор за преглед)**.
- 7. Отстранете всяко от шестте инжектирания от пакета, като го изберете от списъка на екрана за

преглед и докоснете иконата на кошче за боклук **и сор**еднената стойност за СО (СО)/СІ (СІ). Ще се появи червен "Х" над кривата, като я премахва от усреднената стойност за СО (СО)/СІ (СІ).

При кривите, които са неправилни или спорни, ще има СССС до пакета с данни за кривата.



Ако желаете, докоснете иконата за **си со с**ведение в долната част на страничния панел, за да изтриете целия пакет за болус.

Π

Докоснете бутона Yes (Да), за да потвърдите.

8. Докоснете бутона **Ассерт (Приемане)**, след като завършите прегледа на инжекциите на болус, за да използвате усреднената стойност за СО (СО)/СІ (СІ), или докоснете бутона за добавяне

4 (до шест) за усредняване.

Мониторинг на СО (СО). Ако системата е правилно свързана за непрекъснат мониторинг на СО (СО),

докоснете иконата за стартиране на мониторинг Swan-Ganz, за да започнете мониторинг на СО (СО) по всяко време.

8.3.4 Екран с обобщение на термодилуцията

След като пакетът е одобрен, обобщението за него ще се покаже като събитие с индикатор за време в страничния панел за събития и интервенция. Достъпът до този екран с обобщение е възможен по всяко



Events & Intervention



време чрез докосване на иконата Clinical Tools (Клинични инструменти)

(Събития и Интервенция). Превъртете списъка със събития и изберете желания набор за термодилуция, за да видите обобщението.

| 1 | Events & Intervention 🗸 | | | | | |
|--------|--|--|----|---------------------|---|--|
| s D | iCO Thermodilution Swan-Ganz iCO - Auto Start - 08:00:13 AM 08/28/2024 Duration - 4m 42s | | | | | |
| | 10.5 iCO L/min | | | 7.7 iCI L/min/m² | | |
| | isvr o | 572 iSVR dyne-s/cm ^s iSV | | iSVRI d | 778 /RI dyne-s-m²/cm ⁵ | |
| | 77.0 ^{вт ∘} ғ | 78 MAP mmHg | cv | 5 PmmHg | | |
| 6 | 6 Injectates in Set | | | | | |
| | 1 | 8.0 | ļ | 5.9 .cī | 08:00 AM | |
| | 2 | 9.0 | (| 5.6 | 08:01 AM | |
| | 3 | 10.0 | | 7.4 .cī | 08:02 AM | |
| | 4 | 11.0 | • | 8.1 ici | 08:02 AM | |
| | Back | | | | | |

Фигура 8-5: Екран с обобщение на термодилуцията

8.4 Мониторинг на EDV/RVEF

Мониторингът на крайния диастолен обем на дясната камера (EDV (EDV)) е достъпен във връзка с режима за мониторинг на CO (CO), когато се използва катетър Swan-Ganz CCOmbo V и вход за EKГ сигнал. Честота на пулса (PR (PR)) от кабела за налягане или артериална крива, мониторирана от маншета ClearSight, може да се използва вместо EKГ сигнал за сърдечна честота (HR (HR)), ако има такъв. По време на мониторинг на EDV (EDV) усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta непрекъснато показва измерванията за EDV (EDV) и фракция на изтласкване на дясната камера (RVEF (RVEF)). EDV (EDV) и RVEF (RVEF) са времево усреднени стойности, които могат да бъдат показани в цифри в плочките с параметри и графично представени във времето в изгледа на графичния тренд.

В допълнение, изчислените стойности за EDV (EDV) и RVEF (RVEF) при интервали от приблизително 60 секунди се пресмятат и показват чрез избор на sEDV (sEDV) и sRVEF (sRVEF) като ключови параметри.

8.4.1 Свързване на кабели за пациенти

- 1. Свържете кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz, както е описано по-горе в Свързване на кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz на страница 162.
- 2. Прикрепете края за катетър на кабела за пациент към конекторите за термистор и термично влакно на CCOmbo V катетъра Swan-Ganz. Тези връзки са отбелязани с (2) и (3) на Фигура 8-6 на страница 176.
- 3. Проверете дали катетърът е правилно поставен в пациента.





8.4.2 Свързване на интерфейсния кабел за ЕКГ

Свържете миниатюрния 1/4-инчов телефонен конектор на интерфейсния кабел за ЕКГ към входа на

ECG

монитора за ЕКГ върху задния панел на усъвършенствания монитор HemoSphere Alta.

Свържете другия край на интерфейсния кабел към изхода за сигнал за ЕКГ монитор до леглото на пациента. Това ще осигури измерване на средния сърдечен пулс (HR_{avg} (HR_{avg})) за усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta за измервания на EDV (EDV) и RVEF (RVEF). Честота на пулса (PR (PR)) от кабела за налягане или артериална крива, мониторирана от маншета ClearSight, може да се използва вместо ЕКГ сигнал за сърдечна честота (HR (HR)), ако има такъв. Относно съвместими интерфейсни кабели за ЕКГ се свържете с местния представител на Edwards.

Забележка

ВАЖНО! Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta е съвместима с входен сигнал за ЕКГ на аналогови устройства от всеки външен пациентски монитор, който има изходен порт за аналогови устройства, който покрива спецификациите за входен сигнал за ЕКГ, указани в приложение А, Таблица А-5 на страница 452 на това ръководство на оператора. Сигналът за ЕКГ се използва за извеждане на сърдечния ритъм, който след това се използва за изчисление на допълнителните хемодинамични параметри за показване. Това е опционална функция, която не влияе на основната функция на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta да следи сърдечния дебит (с кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz) и венозната кислородна сатурация (с кабела за оксиметрия HemoSphere). Тестването на производителността на устройството е проведено с помощта на входни сигнали за ЕКГ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПАЦИЕНТИ С ПЕЙСМЕЙКЪР – уредите за измерване на честотата може да продължат да отброяват честотата на пейсмейкъра по време на събития на сърдечен арест или някои аритмии. Не разчитайте изцяло на показаната сърдечна честота. Дръжте пациентите с пейсмейкър под постоянно наблюдение. Вижте Таблица А-5 на страница 452 за информация относно способността на този апарат за отхвърляне на пейсмейкърния импулс.

За пациенти, за които е нужно вътрешно или външно пейсиране на сърцето, усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta не трябва да се използва за получаване на сърдечен ритъм и производни параметри за сърдечен ритъм при следните условия:

- изходният сигнал от синхронизиране на импулс на кардиостимулатор от монитора до леглото включва импулса на кардиостимулатора, въпреки това обаче характеристиките са извън спецификациите за способности за отхвърляне на импулса на пейсмейкъра според посоченото в таблица А-5
- характеристиките на изходния сигнал от синхронизиране на импулс на кардиостимулатор от монитор до леглото не могат да се определят

Отбележете си всякакви несъответствия в сърдечния ритъм (HR_{avg} (HR_{avg})) на пациентския монитор HR (HR) и кривата на ЕКГ, когато интерпретирате производните параметри, като например SV (SV), EDV (EDV), RVEF (RVEF) и свързаните индексни параметри.

Входният ЕКГ сигнал и всички параметри, получени от измерванията на сърдечната честота, не са били оценени за педиатрични пациенти и следователно не са налични за тази популация пациенти.

Забележка

Когато за първи път бъде открито свързване или прекратяване на входния ЕКГ сигнал, в лентата на състоянието ще се покаже кратко съобщение.

SV (SV) е наличен с всеки съвместим катетър Swan-Ganz и входен ЕКГ сигнал. За мониторинг на EDV (EDV)/RVEF (RVEF) се изисква катетър Swan-Ganz CCOmbo V.

8.4.3 Стартиране на измерване

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Мониторингът на СО (СО) трябва винаги да бъде прекратяван, ако кръвният поток около термалния филамент е спрял. Клиничните ситуации, при които мониторингът на СО (СО) трябва да бъде прекратен, включват, без ограничение:

- Периоди от време, когато пациентът е на кардиопулмонарен байпас
- Частично изтегляне на катетъра така, че термисторът да не е в белодробната артерия
- Изваждане на катетъра от пациента

Когато системата е правилно свързана, докоснете иконата за стартиране на мониторинг Swan-Ganza, за да започне мониторинг на CO (CO). На иконата за спиране на мониторинга е разположен таймерът за обратно броене за CO (CO). След приблизително 5 до 12 минути, след като са получени достатъчно данни, в плочките с конфигурирани параметри ще се появи EDV (EDV) и/или RVEF (RVEF) стойност. Показаните EDV (EDV) и RVEF (RVEF) стойности на екрана ще се актуализират приблизително на всеки 60 секунди.

Забележка

Докато не са налични достатъчно времево усреднени данни, няма да се покаже EDV (EDV) или RVEF (RVEF) стойност.

При някои ситуации, когато състоянието на пациента причинява големи промени в температурата на кръвта в белодробната артерия в рамките на няколко минути, може да отнеме повече от 9 минути, докато мониторът получи първоначално измерване за EDV (EDV) или RVEF (RVEF). В тези случаи 9 минути след началото на мониторинга ще се появи следното предупредително съобщение:

```
Alert: Swan-Ganz System – EDV – Retrieving Measurement (Сигнал: Система Swan-Ganz – EDV – Извличане на измерването)
```

Мониторът ще продължи да работи и не е необходимо действие от страна на потребителя. Когато бъдат получени непрекъснати измервания за EDV (EDV) и RVEF (RVEF), съобщението със сигнал ще се скрие и текущите стойности ще се покажат и нанесат.

Забележка

СО (СО) стойности все пак може да са налични дори когато EDV (EDV) и RVEF (RVEF) все още не са.

8.4.4 Активен мониторинг на EDV

Когато се изпълнява мониторинг на EDV (EDV), актуализирането на непрекъснатото измерване на EDV (EDV) и RVEF (RVEF) може също да се забави поради непостоянната температура на кръвта в белодробната артерия. Ако стойностите не се актуализират за 8 минути, ще се появи следното съобщение:

Alert: Swan-Ganz System – EDV – Retrieving Measurement (Сигнал: Система Swan-Ganz – EDV – Извличане на измерването)

В случаите, когато средният сърдечен пулс е извън диапазона (т.е. по-малко от 30 удара в минута или повече от 200 удара в минута) или когато не се разпознава пулс, ще се появи следното съобщение:

Alert: Swan-Ganz System – EDV – Heart Rate Signal Out of Range (Сигнал: Система Swan-Ganz – EDV – Сигналът за сърдечна честота е извън диапазона)

Стойностите за непрекъснат мониторинг на EDV (EDV) и RVEF (RVEF) вече няма да се показват. Това състояние може да е вследствие на физиологични промени в състоянието на пациента или загуба на аналогов сигнал от ЕКГ. Проверете свързването на интерфейсния кабел за ЕКГ и го свържете отново, ако е необходимо. След като проверите състоянието на пациента и свързването на кабела, мониторингът на EDV (EDV) и RVEF (RVEF) ще се възобнови автоматично.

Забележка

Стойностите за SV (SV), EDV (EDV) и RVEF (RVEF) зависят от точните изчисления на сърдечната честота. Трябва да се внимава да се показват точни стойности на сърдечния пулс и да се избягва двойно отброяване, особено в случай на AV пейсиране.

Ако пациентът има атриален или атриовентрикуларен (AV) пейсър, потребителят трябва да направи оценка за наличието на двойно разпознаване (за точно определяне на HR (HR), трябва да се усеща само един импулс от пейсъра или една контракция на сърдечен цикъл). В случай на двойно разпознаване потребителят трябва да:

- Репозиционира референтното отвеждане, за да минимизира разпознаването на предсърден импулс
- Избере подходяща конфигурация на отвежданията, за да увеличи HR (HR) пулсациите и да намали разпознаването на предсърдните импулси и
- Оцени целесъобразността на нивата на пейсиране в милиампери (mA).

Точността при непрекъснатото определяне на EDV (EDV) и RVEF (RVEF) зависи от непрекъснатия EKF сигнал от монитора при леглото на пациента. Вижте Таблица 14-10 на страница 388 и Таблица 14-13 на страница 394 за допълнителни въпроси, свързани с отстраняване на неизправности.

Ако мониторингът на EDV (EDV) бъде прекратен чрез докосване на иконата за спиране на мониторинга

^{0:50}, индикаторът за цел на плочката с параметър за EDV (EDV) и/или RVEF (RVEF) ще стане сив, а индикаторът за време ще се появи под стойността, показвайки времето, когато е била измерена последната стойност.

Забележка

| Натискането на иконата за спиране на мониторин |
|--|
| (RVEF) и CO (CO). |

| e | спре | монитс | ринга | на | EDV | (EDV), | RVEF |
|---|------|--------|-------|----|-----|--------|------|
|---|------|--------|-------|----|-----|--------|------|

Ако мониторингът на EDV (EDV) бъде възобновен, ще се появи празнина върху начертаната линия от графиката на тренда, показваща времевия период, в който непрекъснатият мониторинг е бил прекъснат.

8.4.5 STAT EDV и RVEF

Поради хемодинамично нестабилен термичен сигнал усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta може да показва със закъснение стойностите за EDV (EDV), EDVI (EDVI) и/или RVEF (RVEF), след като мониторингът започне. Клиницистът може да използва STAT стойностите, които представят изчислени стойности за EDV (EDV) или EDVI (EDVI) и RVEF (RVEF), актуализирани приблизително на 60 секунди. Изберете sEDV (sEDV), sEDVI (sEDVI) или sRVEF (sRVEF) като ключов параметър, за да видите STAT стойностите.

8.5 SVR

Когато изпълнявате мониторинг на CO (CO), усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta може да изчисли също SVR (SVR), като използва входни сигнали за налягане MAP (MAP) и CVP (CVP) от свързани кабели за налягане или въвеждане на CVP (CVP) за стойности на CVP (CVP). Вижте Въвеждане на CVP (само за SVR/SVRI) на страница 101 за допълнителни източници на CVP (CVP) и приоритизация на система.

8.6 Функция на алгоритъма за общ индекс за хипоперфузия (GHI)

Алгоритъмът на общия индекс на хипоперфузия (GHI (GHI)) може да се активира в режим на инвазивен мониторинг със свързан катетър на Swan-Ganz и кабел за оксиметрия. Алгоритъмът на GHI използва данни от алгоритмите на CCO или RVCO (RVCO) и оксиметрията, за да определи стойността на GHI. Алгоритъмът на общия индекс на хипоперфузия (GHI (GHI)) предоставя на клинициста физиологична информация за вероятността от бъдеща хемодинамична нестабилност на пациента. Бъдещата хемодинамична нестабилност е свързана със спад на смесената венозна кислородна сатурация (SvO₂ (SvO₂)) до 60% или по-малко в продължение на една минута. За повече информация относно алгоритъма на GHI вижте Функция на алгоритъма за общ индекс за хипоперфузия (GHI) на страница 307.
Мониторинг с кабел за налягане HemoSphere

Съдържание

| Общ преглед на кабела за налягане | |
|---|-----|
| Мониторинг със сензор FloTrac, сензор FloTrac Jr и сензор Acumen IQ | |
| Мониторинг с кабел за налягане и трансдюсер за налягане (DPT) TruWave | |
| Мониторинг с кабел за налягане с кабел на пациента Alta Swan-Ganz | |
| Екран за нулиране и крива | 200 |
| Извеждане на налягане | 201 |
| | |

9.1 Общ преглед на кабела за налягане

Кабелът за налягане HemoSphere е устройство за многократна употреба, което се свързва към усъвършенствания монитор HemoSphere Alta в единия край (4) и одобрен от Edwards трансдюсер за налягане за еднократна употреба (DPT) или сензор в другия край (1). Вижте Фигура 9-1 на страница 182. Кабелът за налягане HemoSphere приема и обработва единичен сигнал за налягане от съвместим Edwards DPT, като например TruWave DPT или сензор FloTrac. Сензорът FloTrac или Acumen IQ се свързва към съществуващ артериален катетър, за да осигурява минимално инвазивни хемодинамични параметри. Трансдюсерът TruWave може да се свързва към всеки съвместим катетър за мониторинг на налягането, за да осигурява данни за вътресъдовото налягане, базирани на местоположението. Вижте указанията за употреба, предоставени с всеки катетър, относно специфични инструкции за поставяне и използване на катетъра и относно съответните предупреждения, съобщения за внимание и забележки. Типът свързана технология се появява в горната част на плочката с параметъра (вижте Фигура 4-2 на страница 92). Трите налични типа технологии се основават на сдвоения сензор/трансдюсер: сензор **FloTrac**, сензор **FloTrac Jr**, сензор **Acumen IQ (сензор IQ)** или сензор **TruWave**. Параметрите в менюто за конфигуриране на параметрите са категоризирани по технологии. Външният вид и точките на свързване за кабела за налягане HemoSphere са показани на Фигура 9-1 на страница 182.

Цветна вложка според типа налягане. По желание с кабела за налягане може да се използва съответната цветна вложка, за да обозначава мониторирания тип налягане (само кабел за налягане HemoSphere, HEMPSC100). Вижте (3) на Фигура 9-1 на страница 182. Цветовете са следните:

- Червен за артериално налягане (ART (ART))
- Син за централно венозно налягане (CVP (CVP))
- Жълт за налягане в белодробната артерия (PAP (PAP))
- Зелен за друго мониторирано налягане (като RVP (RVP))



- 1. свързване за трансдюсер/сензор за налягане
- 4. връзка за усъвършенстван монитор HemoSphere Alta
- бутон за нулиране/светодиод за състояние (само за НЕМРSC100)
- **3.** цветна вложка за типа налягане (само за HEMPSC100)
- 5. връзка за извеждане на налягането (само за HEMAPSC200)

Фигура 9-1: Кабел за налягане HemoSphere

Таблица 9-1: Конфигурации на кабела за налягане HemoSphere и налични ключови параметри

| Налични | Конфигурация на кабела за налягане | | | | | | | |
|---|--|---|--|--|---|--|--|--|
| ключови параметри | Сензор FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ | Сензор FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ с въведено CVP (CVP) или мони- торирано CVP (CVP) | Сензор FloTrac/ Acumen IQ с въведено CVP (CVP) или мони- торирано CVP (CVP) и кабел за ок- симетрия | Трансдю- сер TruWave, свързан към арте- риалната линия | Трансдю- сер TruWave, свързан към цен- трална ли- ния | Трансдю- сер TruWave, свързан към кате- тър за бе- лодробна артерия | Трансдюсер TruWave, свързан с ка- тетър на ни- вото на дяс- ната камера | |
| 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) | • | • | • | • | | | | |
| SYS _{ART} (SYS _{ART}) | • | • | • | • | | | | |

| Налични | ични Конфигурация на кабела за налягане | | | | | | |
|---|--|---|--|--|---|--|--|
| ключови параметри | Сензор FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ | Сензор FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ с въведено CVP (CVP) или мони- торирано CVP (CVP) | Сензор FloTrac/ Acumen IQ с въведено CVP (CVP) или мони- торирано CVP (CVP) и кабел за ок- симетрия | Трансдю- сер TruWave, свързан към арте- риалната линия | Трансдю- сер TruWave, свързан към цен- трална ли- ния | Трансдю- сер TruWave, свързан към кате- тър за бе- лодробна артерия | Трансдюсер TruWave, свързан с ка- тетър на ни- вото на дяс- ната камера |
| DIA _{ART} (DIA _{ART}) | • | • | • | • | | | |
| MAP (MAP) | • | • | • | • | | | |
| MPAP (MPAP) | | | | | | • | |
| SYS _{PAP} (SYS _{PAP}) | | | | | | • | |
| DIA _{PAP} (DIA _{PAP}) | | | | | | • | |
| CVP (CVP) | | • | • | | • | | |
| HPI (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) | | | | | | | • |

Забележка

*Параметърът Acumen Hypotension Prediction Index, HPI (HPI), се мониторира с помощта на сензор Acumen IQ, свързан към радиален артериален катетър. Вижте Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) на страница 262 за повече информация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно сензор FloTrac, сензор FloTrac Jr, сензор Acumen IQ, трансдюсер TruWave или катетър; вижте "указанията за употреба" на катетъра.

Не използвайте сензор FloTrac, сензор FloTrac Jr, сензор Acumen IQ, трансдюсер TruWave или катетър, които са влажни, повредени или имат открити електрически контакти.

Не модифицирайте, не ремонтирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Ремонтирането, промяната или модифицирането може да нарушат безопасността на пациента/оператора и/или работата на продукта.

Вижте указанията, предоставени с всяка допълнителна принадлежност, за специфични инструкции относно поставянето и употребата и съответните съобщения за ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ВНИМАНИЕ и спецификации.

Когато кабелът за налягане не се използва, защитете открития кабелен конектор против течности. Влага в конектора може да доведе до неизправно функциониране на кабела или до неточни отчетени стойности на налягането.

Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато кабелът за налягане за HemoSphere (допълнителна принадлежност в контакт с пациента, устойчива на дефибрилации) е свързан към съвместима платформа за мониторинг. Свързването на външно оборудване или конфигурирането на системата по начин, който не е описан в тези инструкции, не съответства на изискванията на този стандарт. Неспазването на инструкциите за употреба на изделието може да увеличи риска от електрически удар за пациента/ оператора.

внимание

Не използвайте сензор FloTrac, сензор FloTrac Jr, сензор Acumen IQ или трансдюсер TruWave след посочения на етикета "срок на годност." Продукти, използвани след тази дата, може да имат влошена функционалност на трансдюсера или тръбата или нарушена стерилност.

Прекомерно провисване на кабела за налягане HemoSphere може да доведе до повреда и/или неизправност на кабела.

9.2 Мониторинг със сензор FloTrac, сензор FloTrac Jr и сензор Acumen IQ

Кабелът за налягането HemoSphere Alta служи като свързващ кабел на сензора Edwards FloTrac за усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere. Кабелът за налягане HemoSphere със свързан сензор FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ използва съществуващата крива на артериалното налягане на пациента за непрекъснато измерване на сърдечния дебит (автоматично калибриран сърдечен дебит според артериалното налягане, измерено с FloTrac [FT-CO]). Чрез въвеждане на ръста, теглото, възрастта и пола на пациента се определя специфична съдова разтегливост. Автоматичното регулиране на съдовия тонус на алгоритъма на FloTrac разпознава и компенсира промените в съдовото съпротивление и разтегливост. Сърдечният дебит се показва непрекъснато чрез умножаване на честотата на пулса и изчисления ударен обем, определени от кривата на налягането. Сензорът FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ измерва колебанията на артериалното налягане пропорционално на ударния обем.

Кабелът за налягане HemoSphere и сензорът FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ използват съществуващата крива на артериалното налягане на пациента за непрекъснато измерване на вариация на ударния обем (SVV (SVV)). SVV (SVV) е чувствителен индикатор на реакцията на пациента при преднатоварване, когато той се обдишва 100% механично с фиксирана скорост и дихателен обем и няма спонтанни дихателни цикли. SVV (SVV) е най-добре винаги да се използва в комбинация с оценка на ударния обем или сърдечния дебит.

Когато използвате сензор Acumen IQ, съществуващата крива на артериалното налягане на пациента се използва за непрекъснато измерване на систолния наклон (dP/dt (dP/dt)) и динамичната артериална еластичност (Ea_{dyn} (Ea_{dyn})). Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) е показател за следнатоварването на лявата камера от артериалната система (артериална еластичност) спрямо еластичността на лявата камера (динамична артериална еластичност). Вижте Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) на страница 262 за повече информация за сензора Acumen HPI (HPI)

е налично само в определени региони. Свържете се с местния представител на Edwards за повече информация относно активирането на тази разширена функция.

Наличните параметри, използващи технологията FloTrac, включват сърдечен дебит (CO (CO)), сърдечен индекс (CI (CI)), сърдечна сила за дебит (CPO (CPO)), индекс на сърдечната сила (CPI (CPI)), ударен обем (SV (SV)), индекс на ударен обем (SVI (SVI)), вариация на ударния обем (SVV (SVV)), систолно налягане (SYS (SYS)), диастолно налягане (DIA (DIA)), средно артериално налягане (MAP (MAP)) и честота на пулса (PR (PR)). При използване на сензор Acumen IQ и когато функцията Acumen HPI (HPI) е активирана, допълнителните параметри включват динамична артериална еластичност (Ea_{dyn} (Ea_{dyn})), систолен наклон (dP/dt (dP/dt)), вариация на пулсовото налягане (PPV (PPV)) и параметъра Acumen Hypotension Prediction Index (HPI (HPI)). Когато сензорът FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ е свързан с централното венозно налягане на пациента (CVP (CVP)), са налични също и системно съдово съпротивление (SVR (SVR)) и индекс на системно съдово съпротивление (SVR (SVR)).

внимание

Ефективността на измерванията FT-CO при педиатрични пациенти под 12-годишна възраст не е оценена. Неточни измервания FT-CO могат да бъдат причинени от фактори, като например:

- Неправилно нулиран и/или изравнен сензор/трансдюсер
- Линии за налягане със затихване, по-ниско или по-високо от критичното
- Прекалено големи колебания в кръвното налягане. Някои състояния, които причиняват колебания в ВР, включват, но не се ограничават до:
 - * Вътреаортни балонни помпи
- Всяка клинична ситуация, при която артериалното налягане се счита за неточно или непредставително за аортното налягане, включително, но не само:
 - * Екстремна периферна вазоконстрикция, която води до нарушена радиална крива на артериалното налягане
 - * Хипердинамични състояния, наблюдавани след трансплантация на черен дроб
- Прекомерно движение на пациента
- Смущения от електрокаутеризация или електрохирургични инструменти

Регургитацията на аортната клапа може да доведе до надценяване на изчисления ударен обем/сърдечен дебит в зависимост от размера на клапния порок и обема, върнат обратно в лявата камера.

9.2.1 Свързване на сензор FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ

- 1. Свържете единия край на кабела за налягане към усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta.
- 2. За обезвъздушаване и начално напълване на интравенозния сак и сензора FloTrac, FloTrac Jr или Аситеп IQ: обърнете интравенозния сак за обикновен физиологичен разтвор (антикоагулация съгласно правилата на здравното заведение). Прободете интравенозния сак с инфузионна система, като държите капковата камера изправена. Докато държите интравенозния сак обърнат, леко го стиснете с едната ръка, за да изведете въздуха от него, докато с другата дърпате палеца за промиване (Snap-Tab), докато въздухът излезе от интравенозния сак и капковата камера се напълни до половината.
- Поставете интравенозния сак в сака под налягане и го закачете на интравенозната стойка (НЕ НАДУВАЙТЕ).
- 4. Само с помощта на гравитацията (без налягане в сака под налягане) промийте сензора FloTrac/FloTrac Jr, като държите тръбата за налягане в изправено положение, докато течността се изкачва по тръбата за налягане, избутвайки въздуха от нея, и достигне края на тръбата.
- 5. Създавайте налягане в сака под налягане, докато достигне 300 mmHg.

- 6. Промийте бързо сензора FloTrac/FloTrac Jr и потупайте тръбата и спирателните кранчета, за да отстраните останали мехурчета.
- 7. С помощта на движение право навътре или навън свържете зеления конектор на начално напълнения сензор FloTrac/FloTrac Jr. LED на кабела за налягане, който е около бутона за нулиране (вижте (2) на Фигура 9-1 на страница 182) ще премигне в зелено, което е индикация, че сензорът за налягане е открит. Жълта светлина посочва състояние на грешка. Ако това стане, вижте лентата за състояние относно подробности за конкретното състояние на грешка.
- 8. Свържете тръбата към артериалния катетър, след това аспирирайте и промийте системата, за да се уверите, че не са останали мехурчета.
- Използвайте рутинни процедури за калибриране на трансдюсера (според правилата на здравното заведение), за да се уверите, че се предават правилни сигнали за налягане. Вижте инструкциите за употреба на сензора FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ.
- 10. Следвайте стъпките за въвеждане на данни на пациенти. Вижте Данни за пациента на страница 139.
- 11. Спазвайте инструкциите по-долу за нулиране на сензора FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ.

внимание

Винаги хващайте конектора, а не кабела, когато свързвате или разкачате кабела.

Не извивайте и прегъвайте конекторите.

9.2.2 Задаване на време на усредняване – само сензор FloTrac

- 1. Докоснете плочката с мониторирания параметър на сензора FloTrac за достъп до менюто за конфигуриране на плочки.
- 2. Докоснете раздела **Delta Intervals (Делта-интервали)**.
- 3. Изберете радио бутон под **CO/Pressure Averaging Time (Време на усредняване на CO/налягане)**. Налични са следните опции:
 - 5 sec (5 сек)
 - 20 sec (20 сек) (препоръчителен интервал по подразбиране)
 - 5 min (5 мин)

За повече информация относно възможностите за избор от менюто **CO/Pressure Averaging Time** (Време на усредняване на CO/налягане) вижте Delta Intervals/Averaging на страница 143. Времето на усредняване на сензора Acumen IQ по подразбиране е 20 секунди.

9.2.3 Нулево артериално налягане

Сензорът FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ трябва да се нулира до атмосферното налягане, за да се гарантира правилен мониторинг.





Натиснете физическия бутон за нулиране директно върху кабела за налягане (само за HEMPSC100) и задръжте за три секунди (вижте Фигура 9-1 на страница 182).

внимание

За да предотвратите повреда на кабела, не прилагайте прекомерна сила върху бутона за нулиране на кабела за налягане.

- 2. Кривата на текущото артериално налягане се показва и се обновява непрекъснато на екрана. Това е потвърждение, че операцията по нулиране е успешна.
- 3. Изберете **ART (ART)** (артериално) до изброените портове, за които е свързан активният кабел за налягане. До четири кабела за налягане и един кабел за оксиметрия могат да бъдат свързани едновременно.
- 4. Уверете се, че сензорът е изравнен спрямо позицията на флебостатичната ос на пациента в съответствие с инструкциите за употреба.

Забележка

Важно е да поддържате сензора FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ изравнен спрямо флебостатичната ос през цялото време, за да гарантирате точност на сърдечния дебит.

- 5. Отворете спирателната клапа на сензора FloTrac/FloTrac Jr, за да измерите атмосферния въздух. Налягането трябва да се показва като хоризонтална линия.
- 6. Натиснете физическия бутон за нулиране директно върху кабела за налягане (само за

HEMPSC100) и задръжте за три секунди или докоснете бутона за нулиране , намиращ се на екрана. Когато нулирането е завършено, прозвучава сигнал и се появява **"Zeroed at (Нулиран в)"** заедно с настоящия час и дата от дясно на диаграмата на кривата за порта за свързания кабел за налягане.

7. Уверете се, че стойността на нулевото налягане е стабилна, и завъртете спирателните кранчета така, че сензорите да отчитат вътресъдовото налягане на пациента.



След стартиране на мониторинг на СО (СО) кривата на кръвното налягане може да бъде прегледана

по всяко време чрез докосване на иконата **Zero (Нулиране)** в навигационната лента. Когато разкачвате кабела за налягане HemoSphere от съвместим монитор или сензорите от кабела за налягане, винаги издърпвайте при мястото на свързване. Не дърпайте кабелите и не използвайте инструменти, за да ги разкачите.

۰**0**،

9.2.4 Мониторинг на SVR

Когато е сдвоен със сензора FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ, кабелът за налягане HemoSphere може да мониторира системното съдово съпротивление (SVR (SVR)) и индекс на системно съдово съпротивление (SVRI (SVRI)) с мониторирано с кабел за налягане CVP (CVP) или ако потребителят ръчно въведе стойността на CVP (CVP). За информация относно мониториране на CVP (CVP) със свързан кабел за налягане вижте Мониторинг с кабел за налягане и трансдюсер за налягане (DPT) TruWave на страница 188. За информация относно приоритизиране на източника на СVP (CVP) вижте Таблица 4-1 на страница 102. За ръчно въвеждане на СVP (CVP) на пациента:

- 1. Докоснете произволно място върху плочката с параметър SVR (SVR)/SVRI (SVRI) → раздел CVP Entry (Въвеждане на CVP).
- 2. Въведете стойност за СVP (СVP).

3



Гара, за да се върнете към главния екран за мониторинг.

Когато не е открит източник на CVP (CVP), зададената стойност по подразбиране е 5 mmHg. За да промените стойността по подразбиране, вижте Настройки на CVP на страница 153. Когато се използва функцията Acumen Hypotension Prediction Index (HPI (HPI)), SVR (SVR) е налично в страничния панел на алгоритъма на HPI.

9.3 Мониторинг с кабел за налягане и трансдюсер за налягане (DPT) TruWave

Кабелът за налягане HemoSphere се свързва към единичен трансдюсер за налягане TruWave, за да предоставя данни за вътресъдовото налягане, базирани на местоположението. Наличните налягания, измервани от TruWave DPT, включват:

- СVP (CVP): централна венозна линия с централно венозно налягане (CVP (CVP))
- ART (ART): артериална линия с диастолно налягане (DIA_{ART} (DIA_{ART})), систолно налягане (SYS_{ART} (SYS_{ART})), средно артериално налягане (MAP (MAP)) и честота на пулса (PR (PR))
- РАР (РАР): белодробна артериална линия с диастолно налягане (DIA_{PAP} (DIA_{PAP})), систолно налягане (SYS_{PAP} (SYS_{PAP})), средно белодробно артериално налягане (MPAP (MPAP))
- RVP (RVP): деснокамерна линия с диастолно налягане (DIA_{RVP} (DIA_{RVP})), систолно налягане (SYS_{RVP} (SYS_{RVP})), средно налягане в дясната камера (MRVP (MRVP)), деснокамерна честота на пулса (PR_{RVP} (PR_{RVP})), крайно диастолно налягане на дясната камера (RV EDP (RV EDP)) и систолен наклон на дясната камера (RV dP/dt (RV dP/dt)).

Вижте Таблица 9-1 на страница 182 за списък с наличните параметри.

9.3.1 Свързване на TruWave DPT

- 1. Свържете единия край на кабела за налягане към усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta.
- 2. За обезвъздушаване и начално напълване на интравенозния сак за промиване и трансдюсера TruWave: обърнете сака за обикновен физиологичен разтвор (антикоагулация съгласно правилата на здравното заведение). Прободете интравенозния сак с инфузионна система, като държите капковата камера изправена. Докато държите интравенозния сак обърнат, леко го стиснете с едната ръка, за да изведете въздуха от него, докато с другата дърпате палеца за промиване (Snap-Tab), докато въздухът излезе от интравенозния сак и капковата камера се напълни до желаното ниво (½ или цялата).
- 3. Поставете сака за промиване в инфузионния сак под налягане (НЕ НАДУВАЙТЕ) и го закачете на интравенозна стойка на поне 60 cm (2 ft) над трансдюсера.
- 4. Само с помощта на гравитацията (без налягане в сака под налягане) промийте трансдюсера TruWave, като държите тръбата за налягане в изправено положение, докато течността се изкачва по тръбата за налягане, избутвайки въздуха от нея, и достигне края на тръбата (промиването под налягане създава турбулентност и увеличава появата на мехурчета).
- 5. Създавайте налягане в сака под налягане, докато достигне 300 mmHg.
- 6. Промийте бързо тръбата на трансдюсера, докато потупвате тръбата и спирателните кранчета, за да отстраните останали мехурчета.
- 7. С помощта на движение право навътре или навън свържете TruWave DPT към кабела за налягане HemoSphere. LED на кабела за налягане, който е около бутона за нулиране (вижте (2) в Фигура 9-1

на страница 182) ще премигне в зелено, което е индикация, че е открит сензорът за налягане. Жълта светлина посочва състояние на грешка. Ако това стане, вижте лентата за състояние относно подробности за конкретното състояние на грешка.

- 8. Свържете тръбата към катетъра, след което аспирирайте и промийте системата, за да гарантирате, че катетърът е вътресъдов, и отстранете останалите мехурчета.
- Използвайте рутинни процедури за калибриране на трансдюсера (според правилата на здравното заведение), за да се уверите, че се предават правилни сигнали за налягане. Вижте инструкциите за употреба на трансдюсера за налягане TruWave.
- 10. Следвайте стъпките за въвеждане на данни на пациенти. Вижте Данни за пациента на страница 139.
- 11. Спазвайте инструкциите по-долу за нулиране на трансдюсера.

9.3.2 Нулево вътресъдово налягане

TruWave DPT трябва да се нулира до атмосферното налягане, за да се гарантира правилен мониторинг.

1. Докоснете иконата **Zero (Нулиране) Zero**, разположена в навигационната лента. ИЛИ

۰**D**

Натиснете физическия бутон за нулиране директно върху кабела за налягане и задръжте за три секунди (само за HEMPSC100, вижте Фигура 9-1 на страница 182).

внимание

За да предотвратите повреда на кабела, не прилагайте прекомерна сила върху бутона за нулиране на кабела за налягане.

- 2. Кривата на текущото вътресъдово налягане се показва и се обновява непрекъснато на екрана. Това е потвърждение, че операцията по нулиране е успешна.
- 3. Използвайте бутона за вид налягане за порта за свързания кабел за налягане (1, 2, 3, 4 или 5), за да изберете вида/мястото на използвания сензор за налягане. Цветът на кривата ще отговаря на цвета на избрания вид налягане. Опциите за **Pressure Transducer** (Трансдюсер за налягане) са:
 - **ART (ART)** (червено)
 - **СVP (СVP)** (синьо)
 - **РАР (РАР)** (жълто)
 - **RVP (RVP)** (лилаво)

При използване на множество кабели за налягане конфигурираният вид налягане за първия кабел не е наличен избор за втория кабел за налягане.

- 4. Подравнете спирателната клапа (вентилационния отвор) точно над трансдюсера TruWave към позицията на флебостатичната ос на пациента според инструкциите за употреба.
- 5. Отворете спирателната клапа, за да измерите атмосферните условия. Налягането трябва да се показва като хоризонтална линия.
- 6. Натиснете физическия бутон за нулиране директно върху кабела за налягане и задръжте за

три секунди (само за HEMPSC100) или докоснете бутона за нулиране _____, намиращ се на екрана. Когато нулирането е завършено, прозвучава сигнал и се появява съобщението **"Zeroed at (Нулиран**

۰**0**۰

в)" заедно с настоящия час и дата от дясно на диаграмата на кривата за порта за свързания кабел за налягане.

- 7. Уверете се, че стойността на нулевото налягане е стабилна, и завъртете спирателните кранчета така, че сензорите да отчитат вътресъдовото налягане на пациента.
- Докоснете произволно място извън панела Zero (Нулиране), за да се върнете към екрана за мониторинг. Вижте Таблица 9-1 на страница 182 за наличните ключови параметри според типа конфигурация.

След стартиране на мониторинг с кабел за налягане кривата на кръвното налягане може да бъде

прегледана по всяко време чрез докосване на иконата Zero (Нулиране) Zero в навигационната лента.

Стойностите на параметрите, мониторирани с помощта на TruWave DPT, се усредняват на 5-секунден интервал и се показват на всеки 2 секунди. Вижте Таблица 5-4 на страница 145.

9.4 Мониторинг с кабел за налягане с кабел на пациента Alta Swan-Ganz

Кабелът за налягане HemoSphere се свързва към единичен порт за налягане в белодробната артерия Swan-Ganz за предоставяне на данни за налягането в белодробната артерия (PAP (PAP)) или налягане в дясната камера (RVP (RVP)). Налягането в белодробния клин е налично и с алгоритъма Smart Wedge. Вижте Алгоритъм Smart Wedge на страница 191.

Кабелът за налягане може да се свърже към TruWave DPT в белодробна артериална линия с кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz. Мониторинг на PAP при мониторинг с кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz също така позволява мониторинг на стойности на 20-секундни параметри. Вижте 20-секундни параметри на потока на страница 168.

- 1. Свържете единия край на кабела за налягане към усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta.
- С помощта на движение право навътре или навън свържете или разкачете TruWave DPT. Вижте инструкциите за употреба на трансдюсера за налягане TruWave и стъпки 2 – 6 в раздел 9.3.1 Свързване на TruWave DPT на страница 188 по-горе за указания относно обезвъздушаването на системата чрез промиване.
- 3. Използвайте рутинни процедури за калибриране на трансдюсера (според правилата на здравното заведение), за да се уверите, че се предават правилни сигнали за налягане.
- 4. Докоснете иконата **Zero (Нулиране) Zero**, разположена в навигационната лента. ИЛИ

۰**0**۰

Натиснете физическия бутон за нулиране директно върху кабела за налягане и задръжте за три секунди (вижте Фигура 9-1 на страница 182).

внимание

За да предотвратите повреда на кабела, не прилагайте прекомерна сила върху бутона за нулиране на кабела за налягане.

- 5. Изберете **РАР (РАР)** или **RVP (RVP)** върху бутона за тип налягане.
- 6. Подравнете спирателната клапа (вентилационния отвор) точно над трансдюсера TruWave към позицията на флебостатичната ос на пациента според инструкциите за употреба.
- 7. Отворете спирателната клапа, за да измерите атмосферните условия. Налягането трябва да се показва като хоризонтална линия.

8. Натиснете физическия бутон за нулиране
О- директно върху кабела за налягане и задръжте за три секунди или докоснете бутона за нулиране
О- директно върху кабела за налягане и задръжте за налягане и задръжте за три секунди или докоснете бутона за нулиране

е завършено, прозвучава сигнал и се появява съобщението **"Zeroed at (Нулиран в)"** заедно с настоящия час и дата от дясно на диаграмата на кривата за порта за свързания кабел за налягане.

- 9. Уверете се, че стойността на нулевото налягане е стабилна, и завъртете спирателните кранчета така, че сензорите да отчитат вътресъдовото налягане на пациента.
- 10. За да подпомогнете правилното поставяне на върха на катетъра в белодробната артерия, докоснете

иконата за разширяване , за да видите и оцените кривата на РАР (РАР). Появява се настоящата крива на налягането, както и илюстрации на помощни примерни криви за различни позиции на върха на катетъра.

11. Докоснете произволно място извън панела Zero (Нулиране), за да се върнете към екрана за мониторинг. Можете по всяко време да се върнете към екрана **Zero (Нулиране)**, за да видите данните за РАР (РАР).

9.4.1 Алгоритъм Smart Wedge

↗

Алгоритъмът Smart Wedge е предназначен за предоставяне на стойността в края на издишването на сигнала за оклузионното налягане в белодробната артерия (PAOP (PAOP)), наричано още белодробно налягане на вклиняване, вклинено белодробно капилярно налягане (PCWP) или налягане на вклиняване на белодробно капилярно налягане (PCWP) или налягане на вклиняване на белодробна артерия (PAWP (PAWP)), и за оценка на качеството на измерването на оклузионното налягане в белодробната артерия.

Показания за употреба. Когато се използва в комбинация с катетър Swan-Ganz, свързан с кабел за налягане и трансдюсер за налягане, алгоритъмът Smart Wedge на Edwards Lifesciences измерва и предоставя данни за оклузионното налягане в белодробната артерия и оценява качеството на измерването на оклузионното налягане в белодробната артерия. Алгоритъмът Smart Wedge е показан за употреба при пациенти в интензивно отделение на възраст над 18 години, подложени на усъвършенстван хемодинамичен мониторинг. Алгоритъмът Smart Wedge се счита за допълнителна количествена информация относно физиологичното състояние на пациента, предназначена само за справка, поради което не трябва да се вземат терапевтични решения въз основа единствено на параметрите на алгоритъма Smart Wedge.

Алгоритъмът Smart Wedge е предназначен за употреба с катетър за белодробна артерия Swan-Ganz, свързан с кабела за налягане HemoSphere и трансдюсера за налягане TruWave.

За измерване на РАОР (РАОР) в белодробната артерия първо се въвежда катетър Swan-Ganz. Когато катетърът Swan-Ganz се позиционира в една от по-малките белодробни артерии, раздутият балон на катетъра временно запушва артерията, което позволява измерването на сигнала на РАОР, както е показано на Фигура 9-2 на страница 192.



1. налягане на белодробната артерия (mmHg)

3. сигнал за измерване на РАОР

2. време (s)

Фигура 9-2: Илюстрация на измерване на РАОР

Измереното РАОР включва промените в интраторакалните налягания, които настъпват по време на дихателния цикъл. Моделът на дишане е различен при механична вентилация (положително налягане) и спонтанно дишане (отрицателно налягане) и следователно трябва да бъде известен на алгоритъма за изчисляване на правилните стойности на РАОР в края на издишването, както е показано на Фигура 9-3 на страница 193.

Алгоритъмът Smart Wedge използва типа дишане на пациента, както и сигнала за налягането в белодробната артерия (PAP (PAP)), получен от трансдюсер за налягане TruWave, свързан с катетър Swan-Ganz, който се превръща в сигнал за PAOP при раздуване (вклиняване) на балона. Алгоритъмът Smart Wedge открива потенциални събития на клинове, измерва PAOP и предоставя оценка на качеството на PAOP.



- 1. налягане на белодробната артерия (mmHg)
- 3. сигнал за измерване на РАОР

2. време (s)

Фигура 9-3: Пример за измерване на РАОР в процедура Smart Wedge с входни данни за спонтанно дишане (А) и механична вентилация (В)

Фигура 9-3 на страница 193 показва примери за измервания на РАОР с различни видове дишане. Найполезните от клинична гледна точка измервания на РАОР се извършват в края на издишването ^{1 2 3} (бели пунктирни линии показват резултатите от измерването на РАОР на Smart Wedge в края на издишването в зависимост от типа дишане). А) Входни данни за спонтанно дишане извеждат измерването на РАОР в горната част на кривата на РАОР, както е посочено с пунктирната бяла линия. В) Входни данни за механична вентилация извеждат измерването на РАОР в долната част на кривата на РАОР, както е посочено с пунктирната бяла линия.

- 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вижте указанията, предоставени с всяка допълнителна принадлежност, за специфични инструкции относно поставянето и употребата и съответните съобщения за ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ВНИМАНИЕ и спецификации.

9.4.1.1 Измерване на РАОР и отстраняване на неизправности

Следващите предупреждения идентифицират факторите, свързани с поставянето на катетър и сензор и с получаването на информация, които могат да повлияят на резултатите от измерването.

Предпазна мярка. Феморалното въвеждане може да доведе до натрупване на излишна дължина на катетъра в дясното предсърдие и да затрудни постигането на вклинена (оклузивна) позиция в белодробната артерия.

внимание

Неточните измервания на РАОР (РАОР) може да се дължат на:

- Неправилно поставяне или позициониране на катетъра
- Непълно или прекомерно раздуване на балона на катетъра
- Неправилно нулиран и/или подравнен трансдюсер
- Линия за налягане със затихване, по-ниско от долния критичен праг или по-високо от горния такъв
- Корекции на линията РАР (РАР), направени след началото на мониторинга

Стойностите на оклузионното налягане в белодробната артерия (РАОР (РАОР)), използвани за оценка на сърдечната функция, се влияят от:

- Състояние на течностите⁴
- Контрактилност на миокарда⁴
- Цялост на клапите и белодробното кръвообращение³
 - 4. Mitchell, Joshua D., and David L. Brown. "Invasive hemodynamic monitoring." Cardiac Intensive Care. Elsevier, 2018. 465-477.

Измерването на PAOP се извършва чрез въвеждане на катетър Swan-Ganz в белодробната артерия съгласно правилата на болницата и инструкциите за употреба на катетъра. Когато катетърът Swan-Ganz е в една от по-малките белодробни артерии, раздутият балон на катетъра оклудира артерията, позволявайки на алгоритъма да регистрира промените в интраторакалното налягане, които настъпват по време на дихателния цикъл, и да получи измерване на РАОР.

Най-полезните от клинична гледна точка стойности на РАОР се получават в края на дихателния цикъл, когато интраторакалното налягане е сравнително постоянно.¹²³

Алгоритъмът Smart Wedge може да се използва за получаване на оклузионно налягане в белодробната артерия (РАОР (РАОР)). Това е препоръчително измерване, което трябва да се използва след преглед от клиницист.

Забележка

Алгоритъмът Smart Wedge изисква намаляване на средното налягане и пулсовото налягане между кривите на белодробната артерия (PA) и PAOP, за да се стартира автоматичната програма. Ако алгоритъмът не успее да разграничи двете криви, трябва да извършите измерването без алгоритъма Smart Wedge.

9.4.1.2 Процедура за измерване на РАОР

За стартиране на процедурата за измерване на РАОР:

- 1. Следвайте стъпките 1 9 Мониторинг с кабел за налягане с кабел на пациента Alta Swan-Ganz на страница 190, за да свържете и нулирате линията за белодробно налягане на катетъра Swan-Ganz.
- 2. За да подпомогнете правилното поставяне на върха на катетъра в белодробната артерия, докоснете

| R | |
|---|--|
| Ľ | |



иконата за разширяване иконата за разширяване источната се настоящата кривата на РАР. Появява се настоящата крива на налягането, както и илюстрации на помощни примерни криви за различни позиции на върха на катетъра. Проверете дали балонът на катетъра Swan-Ganz не е във вклинена позиция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ако катетърът за белодробна артерия се отклони в клиновидна позиция без раздуване на балона, е възможно да настъпи спонтанно вклиняване на върха и кривата на налягането в белодробната артерия да придобие клиновиден вид, което може да повлияе на точността на алгоритъма. Предприемете подходящи действия съгласно стандартните институционални клинични процедури.

- 3. Докоснете бутона Smart Wedge (Smart Wedge), за да стартирате алгоритъма Smart Wedge.
- 4. Изберете типа дишане: механична вентилация или спонтанно дишане.



- Когато алгоритъмът ви подкани, докоснете бутона Start (Старт) и раздуйте балона. Политиката на болницата и инструкциите за употреба на катетъра трябва да ръководят техниката на раздуване на балона.
- 6. Ще се появи таймер с времето за раздуване.



Формата на кривата се променя от РАР (РАР) към РАОР вълна. Измерването отнема приблизително 1–2 дихателни цикъла (5–15 секунди).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не оставяйте катетъра в постоянно вклинена позиция. Освен това избягвайте продължително раздуване на балона, докато катетърът е във вклинена позиция; тази оклузивна маневра може да доведе до белодробен инфаркт.

Забележка

Измервайте РАОР само когато е необходимо и само когато върхът е правилно позициониран. Избягвайте продължителни маневри за постигане на РАОР и ограничете времето на вклиняване до минимум (два дихателни цикъла или 10–15 секунди), особено при пациенти с белодробна хипертония. Ако срещнете трудности, преустановете измерванията на вклинено налягане. При някои пациенти крайното диастолно налягане на белодробната артерия може да бъде заменено с РАОР, ако наляганията са почти идентични, избягвайки необходимостта от многократно раздуване на балона.

При всички пациенти раздуването на балона трябва да бъде ограничено до два дихателни цикъла или 10 до 15 секунди.

Избягвайте продължителни маневри за постигане на РАОР. Ако срещнете трудности, откажете се от "вклиняването".

Алгоритъмът Smart Wedge ще изведе съобщение, ако след 30 секунди не е открито измерване на РАОР или ако алгоритъмът Smart Wedge е бил задействан за повече от 60 секунди.

Откриването на клиновидна крива е ограничено до 60 секунди. Клинове, по-дълги от 60 секунди, автоматично ще отведат потребителя до екрана **"Edit Wedge (Редактиране на клин)"**.

Smart Wedge изисква поне 60-секундна крива на РАР (РАР), преди да бъде активиран Smart Wedge.

- 7. Изпуснете балона след получаване на измерването или след два опита за дихателни цикли и проверете дали кривата се връща към формата на белодробната артерия.
- 8. След като изпускането приключи успешно, стойността на РАОР се предоставя и се появява съобщение "Wedge Successful (Успешен клин)".



Успешните измервания на РАОР могат да бъдат прегледани в страничния панел **Events &** Intervention (Събития и Интервенция) във всеки един момент.

Докоснете иконата Clinical Tools (Клинични инструменти) → бутон Events & Intervention (Събития и Интервенция). Превъртете събитията, за да откриете всички завършени събития Smart Wedge.

Забележка

Ако при извършване на измерването на РАОР е допусната грешка, алгоритъмът извежда сигнал "Smart Wedge - No Wedge Detected (Smart Wedge – Не е открит клин)". Ако не е открит клин, издърпайте катетъра назад и опитайте отново или извършете измерването без алгоритъма Smart Wedge.

Потребителят на устройството може да извърши ръчно измерване на РАОР, за да провери изходните данни на устройството. Това може да се извърши на монитора HemoSphere Alta. Вижте Ръчно измерване на РАОР на страница 196.

9.4.1.3 Ръчно измерване на РАОР

Измерването на РАОР може да се регулира или редактира в три различни точки от процедурата Smart Wedge:

След успешен клин. След откриване на успешен клин балонът се раздува и след това се изпуска, докоснете бутона **Edit Wedge (Редактиране на клин)**. Преместете курсорите X и Y до желаната точка на оклузионно налягане върху кривата и докоснете бутона **Save (Запазване)**. Вижте Фигура 9-4 на страница 197.



Фигура 9-4: Редактиране на клин

След откриване на клин и по време на раздуване на балона. След откриване на клин и докато балонът е раздут, докоснете бутона Freeze (Замръзване). Преместете курсорите X и Y до желаната точка на оклузионно налягане върху кривата и докоснете бутона Save (Запазване). До текста "Edit Wedge (Редактиране на клин) ще продължи да се показва таймер с времето за раздуване."

Няма открит клин. Когато системата не открие клин, докоснете бутона Freeze (Замръзване). Преместете курсорите X и Y до желаната точка на оклузионно налягане върху кривата и докоснете бутона Save (Запазване).

9.4.1.4 Индекс на клин

Индексът на клин е отражение на качеството на измерването на РАОР, като по-високият индекс на клина показва по-добро качество. По време на мониторинга на РАОР върху измерването на РАОР се появява индекс на клина. Нивото на индекса на клина се изчислява при всяко актуализиране на измерването на РАОР на всяка 1 секунда. Вижте Таблица 9-2 на страница 197 за описание на нивата на индекса на клина на кривата на РАОР. Нива на индекса на клина **"Добре"** и **"Лош"** обикновено са свързани със състояния на сигнал.

| Индекс на клин | Условия* | Индикатор за качество | | | | | |
|--------------------|--|---|--|--|--|--|--|
| Добър (2) | PAOP _{MeanPressure} < PAP _{Diastoilic} 0,58 * PAOP _{PulsePressure} + 0,20 * PAOP _{MeanPressure} ≤ 7,79 PAOP _{MedianPressure} > 2 mmHg PAOP _{PulsePressure} > 0,5 mmHg | Нормално | | | | | |
| Добре (1) | PAOP _{MeanPressure} < PAP _{Diastoilic} 0,58 * PAOP _{PulsePressure} + 0,20 * PAOP _{MeanPressure} > 7,79 PAOP _{MedianPressure} > 2 mmHg PAOP _{PulsePressure} > 0,5 mmHg | Средно (Високо пулсово налягане РАОР или високо средно налягане РАОР) | | | | | |
| Лош (0) | PAOP _{MeanPressure} ≥ PAP _{Diastoilic} PAOP _{MedianPressure} < 2 mmHg PAOP _{PulsePressure} < 0,5 mmHg | Лошо (възможно състояние на сиг- нал, причиняващо ограничен сигнал) | | | | | |
| *Забележка: Всички | *Забележка: Всички изброени условия трябва да са валидни, за да се задейства съответният индекс на клина. | | | | | | |

Таблица 9-2: Индекс на клин

9.4.1.5 Резултати от клинично валидиране

Следващите таблици представят резултатите от ретроспективното клинично валидиране на алгоритъма Smart Wedge. В таблиците са показани резултатите от ефективността за идентифициране на PAOP и точността на измерване на PAOP на алгоритъма Smart Wedge, сравнени с референтните (т.е. консенсусните) резултати от трима медицинските специалисти (НСР).

| Таблица 9-3: Рез | ултати за ефекти [,] | вност на идентис | ьициране на РАОР* |
|------------------|--|------------------|-------------------|
| | <i>,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,</i> | | |

| Параметър на алгоритъ- ма Smart Wedge | Метод, използван за по- лучаване на референтна стойност (консенсусна) | Чувствител- ност (%) | Специфич- ност (%) | PPV (%) | NPV (%) | |
|---|--|----------------------------|--------------------------|------------|------------|--|
| Идентифициране на РАОР | Метод с анотации от трима | 100 | 96 | 95 | 100 | |
| (225 криви на РАР при 129 пациенти) | медицински специалисти | [100, 100] | [92, 100] | [89, 99] | [100, 100] | |
| *Забележка: Данните са представени като средна стойност с 95% доверителен интервал (CI). PPV: положителна прогнозна стойност. | | | | | | |

| Таблица 9-4: Рез | ултати за ефективн | ост на измервания на РАОР* |
|------------------|--------------------|----------------------------|
|------------------|--------------------|----------------------------|

| Параметър на алгоритъ- ма Smart Wedge | Метод, използван за по- лучаване на референтна стойност (консенсусна) | THC (mmHg) | Отклонение (mmHg) | Std (mmHg) | Корелация (r) | |
|--|--|---------------|----------------------|---------------|------------------|--|
| Измерване на РАОР | Средно измерване на РАОР от трима медицински спе- циалисти | 1,1 | 0,4 | 1,7 | 0,98 | |
| (110 измервания на РАОР при 59 пациенти) | | [0,8, 1,5] | [0,1, 0,7] | [1,4, 2,0] | | |
| *Забележка: Данните са представени като средна стойност с 95% доверителен интервал (CI). МАЕ: средна абсо- | | | | | | |

*Забележка: Данните са представени като средна стоиност с 95% доверителен интервал (СІ). МАЕ: средна абсолютна грешка, Std: стандартно отклонение.

Таблица 9-5: Резултати за ефективност на идентифициране на РАОР за пациенти с клапни нарушения, потвърдена от медицински специалист аритмия, отлепване на катетър и сърдечна недоста-

тъчност*

| Параметър на алгоритъма Smart Wedge | Изпитван източ- ник | Метод, използ- ван за получава- не на референтна стойност (консенсусна) | Чувствител- ност (%) | Специфич- ност (%) | PPV (%) | NPV (%) |
|--|---|---|----------------------------|--------------------------|-------------------|------------|
| Идентифициране | Алгоритъм Smart | | 100 | 100 | 100 | 100 |
| на РАОР | Wedge | | [100, 100] | [100, 100] | [100, 100] | [100, 100] |
| (Пациенти с клапно наруше- ние) | (N = 12 РАР кри- ви при 8 пациен- ти) | | | | | |
| Идентифициране | Алгоритъм Smart | | 100 | 100 | 100 | 100 |
| на РАОР | Wedge | Метод с анотации | [100, 100] | [100, 100] | [100, 100] | [100, 100] |
| (Пациенти с аритмия) | (N = 10 РАР кри- ви при 6 пациен- ти) | от трима медицин- ски специалисти | | | | |
| Идентифициране | Алгоритъм Smart | | 100 | 100 | 100 | 100 |
| на РАОР | Wedge | | [100, 100] | [100, 100] | [100, 100] | [100, 100] |
| (Пациенти с от- лепване на ка- тетъра) | (N = 18 криви на РАР при 10 па- циенти) | | | | | |

| Параметър на алгоритъма Smart Wedge | Изпитван източ- ник | Метод, използ- ван за получава- не на референтна стойност (консенсусна) | Чувствител- ност (%) | Специфич- ност (%) | PPV (%) | NPV (%) |
|---|------------------------|---|----------------------------|--------------------------|-------------------|------------|
| Идентифициране | Алгоритъм Smart | | 100 | 100 | 100 | 100 |
| на РАОР | Wedge | | [100, 100] | [100, 100] | [100, 100] | [100, 100] |
| (Пациенти със | (N = 55 криви на | | | | | |
| сърдечна недо- | РАР при 33 па- | | | | | |
| статъчност) | циенти) | | | | | |
| × | 2 | × 0.50() | | | | |

*Данните са представени като средна стойност с 95% доверителен интервал (CI). PPV: положителна прогнозна стойност, NPV: отрицателна прогнозна стойност.

Таблица 9-6: Резултати за ефективност на измервания на РАОР за пациенти с клапни нарушения, потвърдена от медицински специалист аритмия, отлепване на катетър и сърдечна недостатъчност*

| Параметър на алгоритъма Smart Wedge | Изпитван източ- ник | Метод, използ- ван за получава- не на референтна стойност (консенсусна) | THC (mmHg) | Отклонение (mmHg) | Std (mmHg) | Корелация (r) |
|--|---|---|-------------------|----------------------|-------------------|------------------|
| Измерване на РАОР (Пациенти с клапно наруше- ние) | Алгоритъм Smart Wedge (N = 5 измерва- ния на РАОР при 4 пациенти) | | 0,6 [0,4, 0,9] | 0,0 [–1,0, 0,9] | 0,8 [0,2, 1,4] | 1,00 |
| Измерване на РАОР (Пациенти с аритмия) | Алгоритъм Smart Wedge (N = 6 измерва- ния на РАОР при 6 пациенти) | Средно измерване на РАОР от три- ма медицински специалисти | 0,7 [0,4, 1,0] | 0,3 [–0,5, 1,1] | 0,8 [0,3, 1,2] | 0,99 |
| Измерване на РАОР (Пациенти с от- лепване на ка- тетъра) | Алгоритъм Smart Wedge (N = 10 измерва- ния на РАОР при 10 пациенти) | | 0,5 [0,3, 0,6] | -0,1 [-0,5, 0,3] | 0,5 [0,3, 0,8] | 0,99 |
| Измерване на РАОР (Пациенти със сърдечна недо- статъчност) | Алгоритъм Smart Wedge (N = 23 измерва- ния на РАОР при 13 пациенти) | | 1,3 [0,5, 2,5] | 0,5 [-0,4, 1,4] | 2,4 [1,5, 3,3] | 0,98 |
| *Забележка: Данни лютна грешка. Std | те са представени : стандартно откл | като средна стойно понение. | ст с 95% довер | ителен интере | вал (CI). MAE: ср | една абсо- |

9.5 Екран за нулиране и крива

| | Pressure Cables | | | | | CI L/min/m² |
|--|-----------------|--------------------|--------------------------|-------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| | | | | | SvO₂ % | |
| | | | Oximetry Cable Connected | | | SVV % |
| | | TruWave CVP | | 5 mmHg | Not Zeroed | SVI mL/beat/m ² |
| | | TruWave PAP | 45^ 0 | 33 mmHg | Not Zeroed | |
| | 4 | TruWave RVP | | 22 mmHg | Not Zeroed | |
| | | Acumen IQ ART 🔒 | 160 0 | 115 mmHg | 2eroed at 11:50 AM 11/22/2024 | |
| | | | Zero All Pressures | | | |

Фигура 9-5: Екран за нулиране – нулиране на канали на кабел за налягане

До този екран има достъп от иконата **Zero (Нулиране) Zero**, която се намира в навигационната лента, и осигурява две основни функции:

۰**0**۰

- 1. Избор на налягане и нулиране на сензора
- 2. Проверка на кривата

9.5.1 Избор на налягане и нулиране на сензора

Както е описано по-горе, основната функция на екрана за нулиране и крива (**Zero (Нулиране)**) е да позволява на потребителя да нулира свързания сензор/трансдюсер за налягане. Потребителят трябва да нулира сензора, преди да бъде стартиран мониторингът с кабела за налягане.

9.5.2 Потвърждаване на крива



Екранът **Zero (Нулиране)** показва кривата на кръвното налягане. Използвайте този екран или показаната продължителна крива на кръвното налягане в реално време (вижте Показване на крива на кръвното налягане в реално време на страница 98), за да оцените качеството на артериалната крива в отговор на "Fault: Pressure – Port {0} – Arterial Waveform Compromised (Грешка: Налягане – Порт {0} – Компрометирана артериална крива)". Тази грешка се генерира, когато качеството на сигнала за артериално налягане е било лошо продължително време.

Вертикалната ос се оразмерява автоматично към усреднената стойност на кръвното налягане ± 50 mmHg.

Мониторинг на РАР. Екранът **Zero (Нулиране)** се използва и за мониторинг на белодробното артериално налягане (РАР (РАР)). Докато се извършва мониторинг на РАР (РАР), докоснете иконата за

к л и и

разширяване 🔽 🎽, за да видите и оцените кривата на РАР на екран, показващ примерни криви за различни позиции на върха на катетъра, и потвърдете правилното поставяне в белодробната артерия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не използвайте усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta като монитор за честота на пулса или кръвно налягане.

9.6 Извеждане на налягане

Кабелът за налягане HemoSphere Alta позволява на потребителя да извежда кривата на налягането към свързан пациентски монитор. Извеждането на налягане е налично само със свързан кабел за налягане HemoSphere Alta (HEMAPSC200).

- 1. Свържете куплунга за извеждане за налягане (вижте (5) на Фигура 9-1 на страница 182) към съвместим пациентски монитор. Уверете се, че избраният конектор е пъхнат докрай. Вижте инструкциите за употреба на пациентския монитор.
- 2. Следвайте стъпките за нулиране на линията за налягане до атмосферно налягане. Вижте Нулево вътресъдово налягане на страница 189.
- 3. Докато докосвате бутона за нулиране , намиращ се на екрана на монитора HemoSphere Alta, нулирайте едновременно налягането за този сигнал на монитора на пациента.

10

Технология HemoSphere Alta ClearSight

Съдържание

| Методология на системата HemoSphere Alta ClearSight | |
|--|-----|
| Свързване на неинвазивната система HemoSphere Alta | |
| Незадължителен HRS | |
| SQI | |
| Дисплей за метод Physiocal | 215 |
| Опции за маншета и настройки на cucmeмата ClearSight | 215 |
| Калибриране на сърдечния референтен сензор | 216 |
| Калибриране на кръвно налягане | |
| Изходен сигнал към пациентски монитор | 219 |

10.1 Методология на системата HemoSphere Alta ClearSight

Неинвазивната система за мониторинг HemoSphere Alta ClearSight се състои от усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta със свързан регулатор на налягането, сърдечен референтен сензор и съвместим(и) маншет(и) за пръст на Edwards. Вижте връзките на системата в Фигура 10-1 на страница 205. Точното измерване на кръвното налягане на пациента и ключовите хемодинамични параметри се основава на компенсационния метод, метода Physiocal и алгоритъма ClearSight.

10.1.1 Компенсационен метод

Маншетите за пръст ClearSight, ClearSight Jr и Acumen IQ използват компенсационния метод, разработен от чешкия физиолог J.Peñáz (Penaz J 1973)¹. Маншетът за пръст е снабден със сензор за плетизмограф, който е комбинация от светлинен източник и светлинен приемник, за непрекъснато наблюдение на промените в обема на артериалната кръв на пръста. Надуваем мехур в маншета бързо се приспособява към тази промяна в обема, за да уравновеси налягането в маншета с налягането вътре в артерията. Така артерията се клампира и нейният "неразгънат" обем и налягането в маншета се изравняват на тези на артериалното налягане в пръста по всяко време.

10.1.2 Метод Physiocal

Методът Physiocal, разработен от К.Н. Wesseling (К.Н. Wesseling et al. 1995)², е съкратеното название на физиологичното калибриране.



Методът Physiocal прави корекция спрямо промените в "неразгърнатия" обем по време на нормален период на измерване. Налягането в маншета се поддържа константа за един или повече сърдечни удара и измерването на кръвното налягане временно се прекъсва, за да се съблюдават физиологичните свойства на артерията на пръста. В ранните етапи на периода на измерване тези прекъсвания настъпват редовно. Ако свойствата на артерията са достатъчно постоянни във времето, интервалът между корекциите на метода Physiocal ще се увеличи до 70 сърдечни удара, като по-високите интервали представляват повишена стабилност на измерването.

10.1.3 Реконструкция и хемодинамичен анализ на кривата (технология ClearSight)

Известно е, че кривата на артериалното кръвно налягане се променя между артериите на ръката и пръстите поради физиологични причини. Технологията ClearSight използва усъвършенствани методи за обработка, за да реконструира кривата на налягане в пръста в крива на радиално артериално налягане. Реконструкцията на кривата получава стойности от удар до удар за неинвазивно измерване на систолно (SYS (SYS)), диастолно (DIA (DIA)) и средно (радиално) артериално (MAP (MAP)) налягане. Налична е и вариация на артериалното пулсово налягане (PPV (PPV)). Хемодинамичният анализ на кривата произвежда стойности за честота на пулса (PR (PR)) с разширен пулсов контурен метод. Разширените алгоритми се използват за изчисляване на вариация на ударния обем (SVV (SVV)) за оценка на динамичния отговор на течността.

Технологията ClearSight използва усъвършенствани методи за обработка, за да реконструира кривата на налягане в пръста в крива на брахиално артериално налягане, която дава стойности за сърдечен дебит (CO (CO)), сърдечен индекс (CI (CI)), ударен обем (SV (SV)) и индекс на ударен обем (SVI (SVI)) с усъвършенстван пулсов контурен метод.

Сърдечната сила за дебит (СРО (СРО)) и индексът на сърдечната сила (СРІ (СРІ)) се извеждат с помощта на МАР (МАР) и СО (СО). Системното съдово съпротивление (SVR (SVR)) и индексът на системно съдово съпротивление (SVRI (SVRI)) се получават от МАР (МАР) и СО (СО) при въвеждане или мониторинг на стойност за централно венозно налягане (СVP (СVP)).

Всички неинвазивни параметри, избрани като ключов параметър (вижте Таблица 1-11 на страница 35), се усредняват и имат честота на актуализация от 20 секунди.

Ако се свързват маншет за пръст Acumen IQ и HRS (HRS) и функцията Acumen Hypotension Prediction Index е активирана, Hypotension Prediction Index, HPI (HPI), систолният наклон (dP/dt (dP/dt)) и динамичната еластичност (Ea_{dyn} (Ea_{dyn})) могат да се наблюдават като ключови параметри. За повече информация за конфигуриране и използване вижте Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) на страница 262.

10.1.4 Сърдечен референтен сензор

Сърдечният референтен сензор (HRS (HRS)) взема предвид разликите в налягането между пръста и сърцето. Промените в хидростатичното налягане поради разликата във височината между пръста и сърцето се компенсират от HRS (HRS). Единият край на HRS (HRS) се поставя на пръста на нивото на маншета, а другият край се поставя на нивото на сърцето.

10.1.5 Промяна на цвета, изтръпване или мравучкане на върха на пръста

Компенсационната методология оказва непрекъснат натиск върху пръста, който никога не запушва напълно артериите, но възпрепятства венозното връщане и причинява известен венозен застой на върха на пръста дистално от маншета. В резултат на това върхът на пръста на пациента често може да има обезцветяване (синьо или червено оцветяване) след няколко минути мониторинг. След по-дълги периоди на мониторинг (приблизително 30 минути – 2 часа) някои пациенти може да изпитат някои тактилни усещания (мравучкане или изтръпване) на върха на пръста. Веднага след отстраняване на маншета средната фаланга често показва леко понижен обем и може да има известна реактивна хиперемия или подуване. Всички тези явления обикновено отшумяват в рамките на няколко минути след освобождаване на налягането в маншета. Поддържането на затоплени пръсти и ръка по време на измерването подобрява артериализацията на върха на пръста, което може да подобри оцветяването и да намали честотата на тактилно изтръпване.

10.1.6 Мониторинг с един маншет

Един съвместим маншет за пръст на Edwards може да се използва за натрупан мониторинг на един и същ пациент за до 8 часа на един пръст. По време на мониторинг с един маншет неинвазивната система

HemoSphere автоматично ще освобождава налягането в маншета на равни избрани от потребителя интервали (30 минути, 2 часа и 4 часа). Вижте Режим на освобождаване на налягането в маншета на страница 216.

Забележка

След 8 часа натрупан мониторинг на даден пръст неинвазивната система HemoSphere ще спре мониторинга и ще покаже предупреждение за поставяне на маншета на друг пръст, ако е необходимо продължаване на мониторинга.

10.1.7 Мониторинг с два маншета

За периоди на мониторинг, продължаващи повече от 8 часа, усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta позволява свързване на два съвместими маншета за пръст на Edwards едновременно на отделни пръсти. В тази конфигурация системата превключва активен мониторинг между двата маншета в избран от потребителя интервал – 15, 30 или 60 минути, за да позволи минимално прекъсван постоянен мониторинг. Вижте Опции за маншета и настройки на системата ClearSight на страница 215.

Забележка

Неинвазивната система HemoSphere Alta не мониторира непрекъснато един пръст за повече от 60 минути при използване на два маншета. Функцията за мониториране с два маншета позволява минимални прекъсвания в мониторинга за продължителност до 72 часа. Непрекъснатият мониторинг не може да продължава повече от 60 минути на един пръст по време на мониторинг с два маншета.

Когато използвате конфигурация с два маншета, се уверете, че размерът на всеки пръст е определен поотделно. Не е необичайно пациентите да имат два различни по размер пръста, изискващи два различни по размер съвместими маншета за пръст на Edwards. Ако не изберете правилния маншет за пръст, това може да доведе до неточност на измерването.

Оразмеряването на маншетите може да не е приложимо за всички маншети.

Ако се свързват маншет за пръст Acumen IQ и HRS (HRS) и функцията Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония) е активирана, функцията Hypotension Prediction Index, параметърът за HPI (HPI), вариацията в артериалното пулсово налягане (PPV (PPV)), систолният наклон (dP/dt (dP/dt)) и динамичната еластичност (Ea_{dyn} (Ea_{dyn})) могат да се мониторират като ключови параметри.

За повече информация за конфигуриране и използване вижте Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) на страница 262.

При използване на конфигурация с два маншета и двата трябва да са маншети за пръст Acumen IQ, за да се активира HPI (HPI).

При стартиране на измерване маншетът за пръст ще изтече след 72 часа за един пациент.

10.1.8 Библиография за методология

- 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 Свързване на неинвазивната система HemoSphere Alta

Технологията HemoSphere Alta ClearSight е съвместима с всички одобрени маншети за пръст на Edwards. Вижте Фигура 10-1 на страница 205 за общ преглед на връзките на неинвазивната система HemoSphere Alta.

- 1. Включете контролера за налягане HemoSphere към порта на технологията ClearSight отстрани на усъвършенствания монитор HemoSphere Alta.
- 2. Натиснете бутона за захранване, за да включите усъвършенствания монитор HemoSphere Alta, и следвайте стъпките за въвеждане на данни на пациента. Вижте Данни за пациента на страница 139.
- 3. Спазвайте инструкциите по-долу относно това как да поставите регулатора на налягането, да изберете размер на маншета за пръст и да приложите маншет(ите) за пръст на пациента.

Забележка

Оразмеряването на маншетите може да не е приложимо за всички маншети.



- 1. сърдечен референтен сензор*
- 2. регулатор на налягането*
- 3. маншет(и) за пръст*

- **4.** връзката на контролера на налягането не е открита
- 5. усъвършенстван монитор HemoSphere Alta
- Фигура 10-1: Общ преглед на връзките на неинвазивната система HemoSphere

Забележка

Компонентите, обозначени със "*" в легендата Фигура 10-1 на страница 205, са ПРИЛОЖНИ ЧАСТИ, както са определени в IEC 60601-1, които при нормална употреба задължително влизат във физически контакт с пациента, за да изпълнява функцията си неинвазивната система HemoSphere Alta.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Компонентите, които не са посочени като ПРИЛОЖНИ ЧАСТИ, не трябва да се поставят на място, където пациентът може да влезе в контакт с компонента.

Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато регулаторът на налягането (връзка с приложна част) е свързан към съвместима платформа за мониторинг. Свързване на външно оборудване или конфигуриране на системата по начин, който не е описан в тези инструкции, не съответства на изискванията на този стандарт. Неспазването на инструкциите за употреба на изделието може да увеличи риска от електрически удар за пациента/оператора.

Не модифицирайте, не ремонтирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Ремонтирането, промяната или модифицирането може да нарушат безопасността на пациента/оператора и/или работата на продукта.

Не стерилизирайте компонентите на неинвазивната система HemoSphere Alta. Неинвазивната система HemoSphere Alta се предоставя нестерилна.

Направете справка с инструкциите за почистване. Не дезинфекцирайте инструмента чрез автоклав или газова стерилизация.

Вижте указанията, предоставени с всяка допълнителна принадлежност, за специфични инструкции относно поставянето и употребата и съответните съобщения за ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ВНИМАНИЕ и спецификации.

Не използвайте повредени компоненти/сензори или компоненти/сензори с открити електрически контакти, за да предотвратите токов удар на пациента или потребителя.

Компонентите за мониторинг на неинвазивната система HemoSphere Alta не са устойчиви на дефибрилация. Изключете системата преди дефибрилиране.

Използвайте само съвместими маншети за пръст на Edwards, сърдечен референтен сензор и други аксесоари, кабели и/или компоненти на неинвазивната система HemoSphere Alta, предоставени и етикетирани от Edwards. Употребата на други неетикетирани аксесоари, кабели и/или компоненти може да засегне безопасността на пациента и точността на измерването.

Винаги отстранявайте сензорите и компонентите на неинвазивната система HemoSphere Alta от пациента и напълно прекъснете връзката на пациента с инструмента, преди пациентът да се изкъпе.

внимание

Ефективността на неинвазивната система HemoSphere Alta не е оценена при пациенти под 12-годишна възраст.

Винаги хващайте конектора, а не кабела, когато свързвате или разкачате кабелите. Не извивайте и прегъвайте конекторите. Уверете се, че всички сензори и кабели са свързани правилно и стабилно преди употреба.

10.2.1 Поставяне на регулатора на налягането

Наборът на регулатора на налягането (РС2К или НЕМРС2К) се състои от регулатор на налягането (РС2 или НЕМРС) и принадлежащата му лента (РС2В). Като аксесоар е наличен капак на регулатора на налягането. Капакът на регулатора на налягането прикрепя сърдечния референтен сензор в регулатора

на налягането. Вижте Капак на регулатора на налягането на страница 464. Функционалността на изделието, включително функционалните характеристики, са потвърдени в изчерпателна серия от тестове, за да поддържат безопасността и функционалността на изделието за предназначената му употреба, когато се използва съгласно установените инструкции за употреба. Регулаторът на налягането се носи на китката на пациента и се свързва към усъвършенствания монитор HemoSphere Alta, HRS (HRS) и маншета(ите) за пръст. Вижте Фигура 10-2 на страница 207.





- 1. регулатор на налягането
- 2. лента на регулатора на налягането
- 3. маншет(и) за пръст
- 4. сърдечен референтен сензор



- 1. Увийте лентата на регулатора на налягането около китката на пациента. При будни пациенти за мониторинг се предпочита недоминиращата ръка. (Фигура 10-2 на страница 207, лява)
- 2. Поставете регулатора на налягането в пластмасовия ръкав на лентата, като се уверите, че конекторите на маншета са обърнати към пръстите.
- 3. Свържете кабела на регулатора на налягането към усъвършенствания монитор HemoSphere Alta. (Фигура 10-1 на страница 205)
- 4. Отстранете пластмасовите капачки за конектори, за да свържете маншета(ите) за пръст и сърдечния референтен сензор.

Забележка

Препоръчва се капачките за конектори на маншета да се запазят и да се използват, за да предпазват регулатора на налягането от навлизане на вода и замърсявания, когато се използва само един маншет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не затягайте прекомерно лентата на регулатора на налягането или маншета(ите) за пръст.

Не поставяйте лентата на регулатора на налягането върху наранена кожа, тъй като това може да влоши нараняването.

10.2.2 Избор на размера на маншета за пръст

Не всички маншети за пръст са снабдени с помощно приспособление за оразмеряване. За подробни инструкции относно правилното оразмеряване на маншета за пръст вижте инструкциите за употреба на продукта, ако е приложимо.



Фигура 10-3: Избор на размер на маншет

- Определете размера на пръста(ите), който(които) ще се използва(т) за мониторинг, като използвате средството за измерване за маншет за пръст. Най-добри резултати се получават от средния, безименния пръст или показалеца. Маншетът не е предназначен за поставяне върху палеца или пръст, който е бил чупен в миналото.
- 2. Увийте средството за измерване около средната фаланга на пръста, като издърпате цветово кодирания по-малък край през прореза, за да осигурите плътно прилепване.
- 3. Черните стрелки показват подходящия размер на маншета. Посоченият цвят съответства на правилния размер маншет за пръст.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправилното поставяне или оразмеряване на маншета за пръст може да доведе до неточен мониторинг.

10.2.3 Поставяне на маншета(ите) за пръст

Обърнете се към инструкциите за употреба на продукта за подробни инструкции относно правилното поставяне на съвместим маншет за пръст на Edwards и илюстрациите на самото устройство.

За употреба при един пациент. Маншетите за пръст ClearSight, ClearSight Jr и Acumen IQ са проектирани за употреба при един пациент. При стартиране на измерване маншетът за пръст ще изтече след 72 часа за един пациент.

Мониторинг с два маншета. Неинвазивната система HemoSphere позволява едновременно свързване на два съвместими маншета за пръста на Edwards, за да се редуват измерванията между два пръста. Тази функция позволява минимални прекъсвания на мониторинга за продължителност до 72 часа и е необходима за измервания, които отнемат повече от 8 часа. Тази функция може да се използва и за повишаване на комфорта на пациента.

10.2.4 Поставяне на сърдечния референтен сензор

Сърдечният референтен сензор (HRS (HRS)) трябва винаги да се използва при пациенти в съзнание, свободно движещи се пациенти или такива, които често ще се преместват по време на случая. Следвайте екранните подкани или стъпките по-долу за свързване на HRS (HRS).



Фигура 10-4: Поставяне на сърдечен референтен сензор

внимание

Уверете се, че HRS (HRS) е правилно поставен, така че да може да се изравни с флебостатичната ос.

- 1. Свържете HRS (HRS) с регулатора на налягането. Вижте (1) на Фигура 10-4 на страница 209.
- 2. Поставете капака на регулатора на налягането върху регулатора на налягането. (незадължително вижте Капак на регулатора на налягането на страница 464)
- 3. Поставете края за сърце на HRS (HRS) към пациента на нивото на флебостатичната ос, като използвате скоба за HRS (HRS). Вижте (2) в HRS (HRS).

Забележка

Ако пациентът се завърти или премести, флебостатичната ос ще се завърти или премести с пациента. Ако е необходимо, поставете отново сърдечния край на HRS (HRS), за да се уверите, че е все още на същото вертикално ниво като сърцето в новата позиция на пациента.

- 4. Прикрепете другия край на HRS (HRS) към маншета за пръст. Вижте (3) в HRS (HRS).
- 5. Докоснете иконата Start ClearSight (Начало на ClearSight) ссеатSight в навигационната лента или на екрана за помощ за конфигуриране, за да започнете мониторинга.



- 6. Докоснете иконата Stop ClearSight (Спиране на ClearSight) ClearSight в навигационната лента, за да прекратите мониторинга по всяко време.
- 7. Ако неинвазивните измервания на кръвното налягане на ClearSight се различават от референтното измерване, оценете целостта на HRS (HRS), като извършите калибриране на HRS (HRS). Калибрирането на HRS (HRS) трябва да се извърши като част от процеса по отстраняване на неизправностите. Вижте Калибриране на сърдечния референтен сензор на страница 216.

10.2.5 Точност на измерванията на кръвното налягане с технологията ClearSight

Предпазна мярка. Корелацията на измерванията на кръвното налягане с референтната артериална линия може да бъде засегната по време на първоначалното стартиране на системата и след рестартиране на системата.

Таблица 10-1 на страница 210 предоставя обобщение на многократни измервания от един и същ пациент, за да се осигури точност на изходните данни от измерването на кръвно налягане с неинвазивната технологията ClearSight.

Таблица 10-1: Резултати с 95% доверителен интервал (CI) за повторни измервания на кръвното налягане от един и същ пациент (повторно изследване на извадка чрез случаен избор на обекти от първоначалната извадка (bootstrap)

| Деца ≥ 12-годишна възраст | Отклонение [95% ДИ] | Прецизност [95% ДИ] | |
|---|---|--|--|
| SYS (SYS) (mmHg) | –9,55 [–10,1, –9,02] | 13,1 [10,8, 15,4] | |
| MAP (MAP) (mmHg) | -7,95 [-8,36, -7,55] | 9,35 [7,65, 11,1] | |
| DIA (DIA) (mmHg) | -5,90 [-6,30, -5,50] 9,22 [7,55, 10,9] | | |
| | | | |
| Възрастни | Отклонение [95% ДИ] | Прецизност [95% ДИ] | |
| Възрастни SYS (SYS) (mmHg) | Отклонение [95% ДИ] -2,74 [-4,95, -0,72] | Прецизност [95% ДИ] 6,15 [4,25, 7,82] | |
| Възрастни SYS (SYS) (mmHg) MAP (MAP) (mmHg) | Отклонение [95% ДИ] -2,74 [-4,95, -0,72] -1,29 [-2,33, -0,22] | Прецизност [95% ДИ] 6,15 [4,25, 7,82] 3,14 [2,15, 4,14] | |

10.2.6 Отстраняване на общи неизправности за мониторинг с неинвазивна система HemoSphere

По-долу са изброени често срещани проблеми, които могат да възникнат при нормален мониторинг, и някои стъпки за отстраняване на неизправности.

- Ако кривата не се появи в рамките на минути след започване на мониторинга, проверете лентата за състояние за грешки или сигнали, които може да показват, че има проблем. Докоснете иконата Help (Помощ) в навигационната лента и след това бутона Guide (Ръководство) за повече информация за показано съобщение или вижте Таблица 14-26 на страница 422.
- По време на измерването върхът на пръста, който се мониторира от маншета, може да има някакво оцветяване. Това е нормално и ще изчезне в рамките на няколко минути след отстраняването на маншета.
- По време на измерването пациентът в съзнание може да усети леки пулсации в пръста, върху който е поставен маншетът. Тези пулсации ще спрат моментално по време на Physiocals. Пациентът трябва да бъде информиран, че тези необичайни явления са нормални и не са причинени от сърцето му.
- Ако пациентът реагира, инструктирайте го да държи ръката отпусната и да не напряга мускулите или да преразтяга ръката.
- Уверете се, че притокът на кръв към ръката не е (частично) възпрепятстван, напр. защото китката се притиска към твърда повърхност.
- Някои ситуации, като студени ръце, могат да затруднят започването на мониторинг. Ако пациентът има студени ръце, опитайте се да затоплите ръката.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не използвайте неинвазивната система HemoSphere Alta като пулсомер.

Ако използвате инструмента по време на облъчване на цялото тяло, дръжте всички компоненти за мониторинг на неинвазивната система HemoSphere Alta извън полето на облъчване. Ако компонентът за мониторинг е изложен на облъчване, показанията може да бъдат засегнати.

Силни магнитни полета може да причинят повреда на инструмента и наранявания от изгаряне на пациента. Не използвайте инструмента по време на сканиране с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). Индуцираният ток може потенциално да причини изгаряния. Устройството може да повлияе изображението от MR и апаратът за ЯМР може да повлияе точността на измерванията.

внимание

Неинвазивната система HemoSphere Alta не е предназначена да се използва като монитор за апнея.

При някои пациенти с екстремна контракция на гладкия мускул в артериите и артериолите в предмишницата и ръката, каквато може да е налице при пациенти със синдром на Рейно, измерването на кръвно налягане може да стане невъзможно.

Неточни неинвазивни измервания могат да бъдат причинени от фактори, като например:

- Неправилно калибриран и/или подравнен HRS (HRS)
- Прекалено големи колебания в кръвното налягане. Някои състояния, които причиняват колебания в ВР, включват, но не се ограничават до:

* Интрааортни балонни помпи

- Всяка клинична ситуация, при която артериалното налягане се счита за неточно или не е представително за аортното налягане.
- Лошо кръвообращение на пръстите.
- Сгънат или сплескан маншет за пръст.
- Прекомерно движение на пръстите или ръцете на пациента.
- Артефакти и лошо качество на сигнала.
- Неправилно поставяне на маншета за пръст, неправилно положение на маншета за пръст или твърде хлабаво поставен маншет за пръст.
- Смущения от електрокаутеризация или електрохирургични инструменти.

Винаги изключвайте маншета за пръст, когато не е увит около пръст, за да предотвратите повреда от случайно прекомерно надуване.

Ефективността на съвместимите маншети за пръст на Edwards не е установена при пациенти с прееклампсия.

Пулсациите от интрааортна балонна апаратура могат да бъдат добавъчни към честотата на пулса на дисплея за честота на пулса на инструмента. Потвърдете честотата на пулса на пациента спрямо сърдечната честота при ЕКГ.

Измерването на честотата на пулса се основава на оптичното откриване на периферен пулсов поток и следователно може да не открие определени аритмии. Честотата на пулса не трябва да се използва като заместител или алтернатива на анализ на аритмии на базата на ЕКГ.

10.3 Незадължителен HRS

При **HRS Usage (Употреба на HRS)** зададена на **Optional (По избор)** стъпките се различават от предходно описаните в Сърдечен референтен сензор на страница 203. Алгоритъмът ClearSight трябва да отчита разликите в налягането поради промяната във вертикалното ниво на наблюдавания пръст спрямо сърцето. Това може да се извърши чрез мониторинг с помощта на свързан HRS (HRS) или чрез ръчно въвеждане на тази разлика във височината при пациенти, които са седирани или неподвижни.

۰**Ŋ**

Забележка

HRS (HRS) трябва да се използва при пациенти, при които вертикалното ниво на пръста спрямо сърцето може да се промени по всяко време по време на мониторинга.

Мониторинг без HRS (HRS) се препоръчва само при пациенти под обща анестезия със или без предвиждани ограничени нужди от преместване. HRS (HRS) може да се използва при тези условия на мониторинг, но не е необходим.

За да направите употребата на HRS (HRS) по избор, отидете на екрана с настройки на системата ClearSight.

1. Докоснете иконата Settings (Настройки) в навигационната лента



- 2. Под настройката HRS Usage (Употреба на HRS) активирайте радио бутона на Optional (По избор).
- 3. Изключете HRS (HRS) и докоснете иконата Zero (Нулиране) в навигационната лента Zero
- В раздела за технологията ClearSight (ClearSight) се показва съобщение "Please connect the HRS (Свържете HRS)" с изображение с инструкции за свързване на HRS (HRS) към регулатора на налягането. Докоснете бутона Proceed without HRS (Продължаване без HRS).

внимание

Мониторингът без HRS може да доведе до неточности в измерването. Уверете се, че пациентът остава неподвижен с точно измерена разлика във височината между пръста и сърцето.

Не поставяйте пациента в нелегнало положение при мониторинг без HRS. Това може да доведе до неточно въвеждане на вертикално изместване за HRS и неточности при измерване.

Забележка

Ако функцията Acumen Hypotension Prediction Index е активирана, ще се покаже сигналът "**HRS and Acumen IQ Cuff(s) are required for HPI features (Маншета(ите) HRS и Acumen IQ са необходими за функциите HPI)"**. Докоснете бутона **Acknowledge (Приемане)**, ако функцията Acumen HPI не е необходима за текущата сесия за мониторинг.

За да активирате софтуерната функция HPI, са необходими маншет за пръст Acumen IQ и HRS (HRS).

Ако е свързан HRS (HRS), се показва изскачащ прозорец със съобщението **HRS Detected (Открит е HRS)**. За да започнете мониторинг с HRS (HRS), докоснете **Yes (Да)** и продължете със стъпка 2 от Поставяне на сърдечния референтен сензор на страница 209. За мониторинг без HRS (HRS) изключете HRS (HRS) и продължете със стъпките по-долу.



Фигура 10-5: Екран за въвеждане на вертикално изместване

- 5. Екранът Zero (Нулиране) в този режим (показан на Фигура 10-5 на страница 213) показва вертикална скала за представяне на изместването на ръката спрямо сърцето, като нивото на сърцето се задава на нула. Положително изместване означава позиция на пациента, при която ръката е над сърцето. Изберете единиците на скалата: cm (cm) (сантиметри) или in (in) (инчове).
- 6. Използвайте слайдера, за да преместите вертикалното ниво на ръката и да зададете изместването между ръката и сърцето.
- 7. Докоснете иконата за ОК



۰**0**۰

8. Докоснете иконата Start ClearSight (Начало на ClearSight) ClearSight в навигационната лента, за да стартирате мониторинга.

Два сигнала ще се сменят на информационната лента с текстовете **"Alert: ClearSight System – No** HRS Connected – Verify Patient Positioning (Сигнал: Система Clearsight – He е свързан HRS – Потвърдете позицията на пациента)" и **"Alert: ClearSight System – Current Offset: {0} (Сигнал:** Система ClearSight – Текущо изместване: **{0}**)", където {0} е потвърденото изместване на височина между мониторирания пръст и сърцето. Стойността на изместването трябва да се актуализира при всяко преместване на пациента в този режим. Освен това, ако мониторингът бъде спрян за повече от една минута, вертикалното изместване трябва да бъде проверено отново при рестартиране на мониторинга.

10.3.1 Актуализиране на стойността на изместване по време на мониторинг

За актуализиране на стойността на вертикално изместване на пръста спрямо сърцето:

- 1. Докоснете иконата Zero (Нулиране) в навигационната лента Zero → раздел за технология ClearSight (ClearSight).
- 2. Докоснете бутона Update (Актуализиране).
- 3. Използвайте слайдера, за да преместите вертикалното ниво на ръката, за да зададете стойността на изместването да съответства на новата позиция на пациента.

Докоснете иконата ОК

, за да потвърдите новото изместване, или иконата за отказ излезете от избора на актуализация.

10.3.2 Промяна на настройката за употреба на HRS

За да промените настройката за мониторинг, така че да изисква употреба на HRS:

Докоснете иконата Settings (Настройки) в навигационната лента бутон за технология 1.



2. Под настройката HRS Usage (Употреба на HRS) активирайте радио бутона на Required (Задължително).

Забележка

Системните настройки на ClearSight не могат да се конфигурират по време на мониторинг. Спрете мониторинга със системата ClearSight, след което преминете към екрана с настройки на системата ClearSight, за да направите желаните промени.

10.4 SQI

4.

Индикатор за качеството на сигнала (SQI (SQI)) е наличен на всички плочки с неинвазивен параметър по време на мониторинг с неинвазивната система HemoSphere Alta.Нивото на SQI (SQI) се изчислява с всяко актуализиране на параметър на всеки 20 секунди. Вижте Таблица 10-2 на страница 214 за описание на нивата на SQI (SQI) на артериалната крива. Нивата на SQI (SQI) едно и две обикновено са свързани със състояния на сигнал. Ниво на SQI (SQI) нула се показва при инициализиране на мониторинга (стартиране или възобновяване). Стойност на SQI (SQI) нула може да е свързана и със състояние на грешка. Вижте Таблица 14-26 на страница 422 за списък с грешки и сигнали на маншета за пръст.

| Вид | Ниво | Индикация |
|-----|------|---|
| .11 | 4 | Нормално |
| al | 3 | Междинно (умерено компрометирано) |
| | 2 | Лошо (възможно състояние на сигнал, причиняващо ограничен сигнал) |
| .11 | 1 | Неприемливо (възможно състояние на сигнал, причиняващо изключително ограничен или липсващ сигнал; вижте Таблица 14-26 на страница 422 за списък със сигнали маншета за пръст) |
| at | 0 | Кривата на налягане не е налична (вижте Таблица 14-26 на страница 422 за списък с грешки на маншета за пръст) |

Таблица 10-2: Нива на SQI на артериалната крива

10.5 Дисплей за метод Physiocal

Методът Physiocal е автоматично калибриране на артериалната крива, което се извършва на равни интервали по време на неинвазивен мониторинг. Методът Physiocal може да се наблюдава на дисплея за крива на налягането в реално време като постъпково повишаване на налягането при стартиране и кратки прекъсвания в хода на мониторинга. Интервалът между калибриранията на метода Physiocal се показва на графиката с артериалната крива в скоби до иконата за интервал на метода Physiocal (вижте Таблица 10-3 на страница 215). С цел точно вземане предвид на промените в характеристиките на артерията на пръста в хода на мониторинга методът Physiocal се извършва на равни интервали, което води до моментни прекъсвания на артериалната крива.

| Вид | Интервал на удари при мето- да Physiocal | Индикация |
|--------|--|--|
| 60 | ≥ 30 | Нормална стабилност на измерването |
| 20 | < 30 | Чести прекъсвания на метода Physiocal; различни свойства на физиологич- ната артерия и понижена стабилност на измерването |
| | | Методът Physiocal се извършва или състоянието не е налично |

Таблица 10-3: Състояние на интервал на метода Physiocal

10.6 Опции за маншета и настройки на системата ClearSight

Екранът за настройки на ClearSight позволява на потребителя да избере интервала от време между освобождаването на налягането в маншета и интервала от време за превключване за мониторинг с двоен маншет. Този екран показва още състоянието на сензора и информация за свързания(ите) маншет(и) за пръст и HRS (HRS).

Забележка

Изчакайте поне 10 минути мониторинг, преди да прегледате информацията за състоянието на сензора.

Настройките на системата ClearSight не могат да се конфигурират по време на активен неинвазивен мониторинг или в режим на освобождаване на налягането от маншета. Спрете мониторинга с технологията ClearSight, след което преминете към екрана с настройки на системата ClearSight, за да направите желаните промени.

| 1. | Докоснете иконата за настр |
|----|------------------------------|
| •• | Activelies a monard ba macip |







2. В лявата част на екрана се показват следните опции за настройка:

Времеви интервал за освобождаване на налягането от единичен маншет. За мониторинг с единичен маншет изберете интервал от време за освобождаване на налягането в маншета от наличните опции. В края на интервала от време за освобождаване на налягането в маншета налягането ще бъде освободено от маншета за времето, посочено от таймера с обратно броене в информационната лента. Вижте Режим на освобождаване на налягането в маншета на страница 216.

Времеви интервал за превключване на два маншета. За мониторинг с двоен маншет изберете интервал от време за превключване от наличните опции.

Употреба на HRS. Незадължителната функция сърдечен референтен сензор (HRS (HRS)) може да се активира или дезактивира от този екран с меню. Ако е активирано **Optional (По избор)**,

потребителят има възможност ръчно да въведе стойност на вертикалното изместване между ръката и сърцето, вместо да използва HRS. Вижте Незадължителен HRS на страница 211.

3. В дясната част на екрана се показват свързаният(ите) маншет(и) за пръст и състояние и информация за HRS (HRS).

10.6.1 Режим на освобождаване на налягането в маншета

По време на мониторинг с единичен маншет неинвазивната система HemoSphere Alta автоматично ще освобождава налягането от маншета за пръст на равни интервали.

| SK-1234567890 | 0 4:36 | ● 75 | bpm | |
|---------------|---------------|------------|-----|--|
| | | ClearSight | | |
| | Т | | | |



Когато остават ≤ 5 минути до **режим за освобождаване на налягането в маншета**, ще се покаже бяла икона на таймер за обратно броене в информационната лента, заедно с оставащото време до освобождаване на налягането. Изскачащ прозорец за уведомление ще посочи, че часовникът за обратно броене е стартиран. Потребителят разполага с опцията да удължи времето на обратно броене до освобождаване на налягането в маншета, като докосне **Postpone (Отлагане)** на изскачащия прозорец за уведомление. Непрекъснатият мониторинг няма да продължи повече от лимита от 8 часа сумарен мониторинг на един пръст. Направете справка с Мониторинг с един маншет на страница 203 и Мониторинг с два маншета на страница 204.



В края на интервала от време за освобождаване на налягането в маншета налягането ще бъде освободено от маншета и мониторингът временно ще бъде спрян. Ще се покаже уведомление на екрана, което да посочи, че налягането в маншета за пръст е освободено. Иконата за освобождаване на налягането в маншета ще стане оранжева и таймерът ще посочи времето до автоматично възобновяване на мониторинга.



По време на **режим на освобождаване на налягането в маншета** в навигационната лента се показва часовник за обратно броене. На екрана ще се покаже изскачащо меню **Pressure Release Active (Активно освобождаване на налягане)**. Това меню може да бъде достъпно и чрез докосване на часовниците за обратно броене в навигационната лента или лентата за състояние. Опциите в менюто на този изскачащ прозорец включват: **Postpone (Отлагане)** и **Stop Monitoring (Спиране на мониторинг)**.

Забележка

Интервалите за освобождаване на налягането в маншета могат да се променят само след спиране на мониторинга. Избягвайте чести промени в интервалите за освобождаване на налягането в маншета по време на сесия за мониторинг на пациент.

10.7 Калибриране на сърдечния референтен сензор

+

Сърдечният референтен сензор (HRS (HRS)) трябва да се калибрира, за да се осигури оптимална функционалност.

1. Навигирайте до екрана HRS Calibration (Калибрация на HRS), като докоснете иконата Clinical

Tools (Клинични инструменти) → бутон HRS Calibration (Калибрация на HRS). Ако е активен друг клиничен инструмент, използвайте падащото меню, за да изберете HRS Calibration (Калибрация на HRS).

- 2. Свържете HRS с регулатора на налягането. Вижте (1) на Фигура 10-4 на страница 209.
- 3. Вертикално подравнете и двата края на HRS (HRS) и докоснете бутона Calibrate (Калибриране).
- 4. Изчакайте индикацията, че HRS (HRS) е калибриран.
10.8 Калибриране на кръвно налягане

Страничният панел **BP Calibration (Калибрация на BP)** позволява на потребителя да калибрира мониторираните стойности на кръвното налягане с маншет за пръст ClearSight с референтни стойности за мониторираното кръвно налягане. Могат да се използват както брахиални осцилометрични маншети, така и референтни стойности на радиалната артериална линия.

Забележка

ВР Calibration (Калибрация на ВР) не е наличен по време на мониторинг с два маншета.

BP Calibration (Калибрация на BP) се препоръчва при педиатрични пациенти.

внимание

Не извършвайте калибриране на ВР по време на периоди на мониторинг, когато кръвното налягане изглежда нестабилно. Това може да доведе до неточни измервания на кръвното налягане.

- Икона Clinical Tools (Клинични инструменти)
 Сlinical Tools (Клинични инструменти)
 → бутон Blood Pressure Calibration (Калибриране на кръвно налягане). Ако е активен друг клиничен инструмент, използвайте падащото меню, за да изберете Blood Pressure Calibration (Калибриране на кръвно налягане).
- 2. Докоснете Add Measurement (Добавяне на измерване) за въвеждане на референтни стойности за ВР.

Забележка

След докосване на бутона **Add Measurement (Добавяне на измерване)** се показват текущите стойности за BP от технологията ClearSight и потребителят има пет минути да въведе референтни стойности за BP. Ако са необходими повече от пет минути, бутонът **Add Measurement (Добавяне на измерване)** може да бъде докоснат отново за нулиране на петминутния таймер.



Фигура 10-6: Страничен панел за калибриране на ВР

- 3. Докоснете полетата със стойности за **SYS (SYS)** и **DIA (DIA)** и използвайте клавиатурата, за да въведете референтни измервания на кръвното налягане.
- Докоснете бутона Calibrate (Калибриране), за да завършите процеса на калибриране. Съкращението за калибриране (CAL) ще се покаже над името на параметъра в плочката BP, за да означи, че BP от технологията ClearSight е калибрирано.
- 5. За да изчистите последно въведените референтни стойности за ВР, докоснете **Clear Calibration** (Изчистване на калибрирането).

Текущата **BP Calibration (Калибрация на BP)** ще се изчисти, ако мониторингът бъде поставен на пауза за повече от 10 минути.

Ако мониторирате без HRS, **BP Calibration (Калибрация на BP)** ще бъде дезактивирано за една минута след актуализиране на въведените данни за вертикално изместване за HRS.

Таблица 10-4 на страница 218 предоставя данни за функционалност за отклонения и прецизност за всеки параметър на системата ClearSight, сравнявайки ВР, калибрирано с наблюдавани с радиална линия пациенти, и ВР Calibration (Калибрация на ВР) с наблюдавани брахиални осцилометрични маншети.

| Параметър (мерни еди- ници) | Референтна стойност за калибрация | Отклонение | Прецизност |
|--------------------------------|--------------------------------------|----------------------|-------------------|
| | Деца ≥ 12-год | ишна възраст | |
| SYS (SYS) (mmHg) | Радиално | 0,18 [0,01, 0,36] | 3,98 [3,61, 4,35] |
| | Брахиално | 0,86 [0,11, 1,61] | 5,86 [4,62, 7,11] |
| DIA (DIA) (mmHg) | Радиално | -0,29 [-0,43, -0,16] | 2,91 [2,64, 3,18] |

Таблица 10-4: Данни за функционалност за калибриране на ВР

| Параметър (мерни еди- ници) | Референтна стойност за калибрация | Отклонение | Прецизност |
|--|--------------------------------------|----------------------|----------------------|
| | Брахиално | -1,22 [-2,16, -0,28] | 5,20 [4,46, 5,94] |
| MAP (MAP) (mmHg) | Радиално | -0,50 [-0,66, -0,34] | 3,54 [3,11, 3,98] |
| | Брахиално | -0,87 [-1,63, -0,12] | 5,16 [4,05, 6,26] |
| Параметър (мерни еди- ници) | Референтна стойност за калибрация | Отклонение | Прецизност |
| | Възр | астни | |
| SYS (SYS) (mmHg) | Радиално | 2,2 [1,3, 3,1] | 2,8 [2,0, 3,5] |
| | Брахиално | 3,4 [1,1, 5,5] | 5,1 [3,2, 7,0] |
| DIA (DIA) (mmHg) | Радиално | 1,1 [0,4, 1,8] | 2,1 [1,6, 2,6] |
| | Брахиално | 1,6 [0,3, 2,9] | 3,0 [1,6, 4,3] |
| MAP (MAP) (mmHg) | Радиално | 1,3 [0,4, 2,3] | 2,8 [2,1, 3,6] |
| | Брахиално | 2,0 [0,4, 3,6] | 3,7 [2,0, 5,5] |
| CO (CO) (L/min)* | Радиално | -0,1 [-0,1, -0,1] | 0,6 [0,5, 0,6] |
| | Брахиално | -0,1 [-0,2, -0,0] | 0,5 [0,3, 0,6] |
| SVV (SVV) (%) | Радиално | -0,5 [-0,6, -0,5] | 1,3 [1,1, 1,4] |
| | Брахиално | -0,7 [-0,9, -0,4] | 1,1 [0,8, 1,4] |
| PPV (PPV) (%) | Радиално | 0,2 [0,1, 0,3] | 1,7 [1,6, 1,9] |
| | Брахиално | 0,0 [-0,3, 0,3] | 1,2 [0,8, 1,5] |
| Еа _{dyn} (Ea _{dyn}) (без) | Радиално | 0,1 [0,1, 0,1] | 0,2 [0,1, 0,2] |
| | Брахиално | 0,1 [0,0, 0,1] | 0,1 [0,1, 0,1] |
| dP/dt (dP/dt) (mmHg/сек) | Радиално | 21,1 [15,0, 27,3] | 124,0 [107,0, 141,1] |
| | Брахиално | 20,8 [-4,8, 46,3] | 105,4 [73,5, 137,3] |
| НРІ (НРІ) (без) | Радиално | -0,9 [-1,6, -0,1] | 15,8 [14,6, 16,9] |
| | Брахиално | -0,3 [-2,1, 1,4] | 5,9 [4,1, 7,7] |
| PR (PR) (bpm) | Радиално | 0,59 [0,23, 0,91] | Неприложимо |
| RMSE | Брахиално | 0,27 [0,10, 0,44] | Неприложимо |

*Забележка: измерванията на отклонения и прецизност за посочените параметри са във връзка с получените от FloTrac (минимално инвазивни) измервания и може да не представляват функционалността на системата ClearSight (NIBP (NIBP)) в сравнение с посочените референтни измервания за СО (СО) (напр. множество усреднени болусни измервания за термодилуция).

10.9 Изходен сигнал към пациентски монитор

Страницата с настройки за нулево налягане предоставя на потребителя възможността да изпрати сигнала на артериална крива към пациентски монитор до леглото в раздел **Пациентски монитор**.



Фигура 10-7: Изходни данни за налягане към външен монитор

внимание

Извеждането на сигнал за налягане на системата ClearSight към пациентски монитор е предназначено само за свързване към порта за входен сигнал за налягане от типа ВF или CF на пациентския монитор, който е защитен от въздействието на разряд на сърдечен дефибрилатор. Вижте Таблица 10-5 на страница 220 за символи, които се появяват до одобрените портове за връзка.

| Не е безопас | Не е безопасно за свързване | | а свързване |
|---------------|---|----------------|--|
| Вид | Описание | Вид | Описание |
| × | Тип В Приложена част | - † - | Приложна част от тип BF със защита от дефибрила- ция |
| Ŕ | Приложна част от тип BF | ⊣♥ | Тип CF Приложена част със защита от дефибрилация |
| | Тип СF Приложена част | | |
| 4 Ҟ F | Тип В Приложена част със защита от дефибрилация | | |
| Липсва символ | Ако до порта за свързва- не на пациентския монитор няма символ, не свързвай- те изходното налягане | | |

| Таблиц | a 10-5: | Символи | за свъ | рзване | на пац | иентски | монитор | 1 |
|--------|----------|--------------|---------|----------|--------|---------------|-----------|---|
| | a i o o. | C1111100/111 | 54 CD D | pobulic. | папад | Jucifi Cittle | monion op | • |

1. Докоснете иконата Zero (Нулиране) в навигационната лента Zero ClearSight (ClearSight).

→ раздел за технология

•0·

- 2. Включете съвместимия изходен кабел за налягане (DPT) в десния панел на монитора при изходния порт за налягане. Портът за изходно налягане (DPT out) се намира под порта за връзка с технологията ClearSight. Вижте (9) на Фигура 10-7 на страница 220.
- 3. Свържете другия край на кабела DPT към съвместим пациентски монитор. Уверете се, че избраният конектор е пъхнат докрай. Вижте инструкциите за употреба на пациентския монитор.
- 4. Нулирайте монитора за пациента и се уверете, че е показано 0 mmHg.

- 5. Превключете от Zero (Нулиране) към Waveform (Крива) на панела Пациентски монитор на екрана за нулиране на монитора HemoSphere Alta.
- 6. Ще се появи съобщение **"Sending waveform (Изпращане на крива)"**, когато кривата се предава на живо към свързания пациентски монитор.

Нормални прекъсвания в мониторинга на артериалната крива, например по време на Physiocal, смяна на маншет или режим за освобождаване на налягането в маншета, могат да задействат сигнал на пациентския монитор.

Ако подсистемата за извеждане на налягането на технологията ClearSight е в неизправно състояние, в лентата на състоянието ще се появи уведомление; например: **"ClearSight – Извеждане на налягане – Хардуерна неизправност."** Това състояние на неизправност ще бъде съобщено на пациентския монитор.

Мониторинг на венозна оксиметрия

Съдържание

| Общ преглед на кабел за оксиметрия | |
|---|-----|
| Настройване на венозна оксиметрия | |
| In vitro калибриране | 224 |
| In vivo калибриране | |
| Функция на алгоритъма за общ индекс за хипоперфузия (GHI) | 226 |
| Индикатор за качество на сигнала | 226 |
| Извикване на данни за оксиметрия | |
| Актуализиране на НGB | 229 |
| Нулиране на кабел за оксиметрия HemoSphere | |
| Нов катетър | 229 |

11.1 Общ преглед на кабел за оксиметрия

Кабелът за оксиметрия HemoSphere е устройство за многократна употреба, което се свързва с усъвършенстван монитор HemoSphere Alta в единия край и одобрен оксиметричен катетър на Edwards в другия край. Кабелът за оксиметрия HemoSphere е неконтактно устройство и не трябва да се докосва до пациента при нормално използване. Кабелът за оксиметрия непрекъснато измерва венозната кислородна сатурация чрез отражателна спектрофотометрия. Светодиодите в кабела за оксиметрия предават светлина по оптични влакна до дисталния край на катетъра. Количеството на абсорбираната, пречупената и отразената светлина зависи от относителните количества на оксигенирания и деоксигенирания хемоглобин в кръвта. Тези данни за оптичен интензитет се събират от оксиметричния катетър, обработват се от кабела за оксиметрия HemoSphere и се показват на съвместима платформа за мониториране. Изходящите данни за параметъра са смесена венозна кислородна сатурация (SvO₂ (SvO₂)) или централна венозна кислородна сатурация (ScvO₂ (ScvO₂)).

11.2 Настройване на венозна оксиметрия

Вижте указанията за употреба, предоставени с всеки катетър, относно специфични инструкции за поставяне и използване на катетъра и относно съответните предупреждения, съобщения за внимание и забележки.

Предпазна мярка. Развийте внимателно кабела, докато го изваждате от опаковката му. Не дърпайте кабела, за да го развиете. Проверете дали капакът на корпуса на мястото на свързване за катетър на кабела за оксиметрия се движи свободно и се заключва правилно. Не използвайте кабела за оксиметрия, ако капакът е повреден, отворен или липсва. Ако капакът се повреди, се свържете с техническата поддръжка на Edwards.

Кабелът за оксиметрия HemoSphere трябва да бъде калибриран преди мониторинг. За информация относно мониторинг на тъканна оксиметрия вижте Мониторинг на тъканна оксиметрия за HemoSphere Alta на страница 231.

1. Свържете кабела за оксиметрия HemoSphere към усъвършенствания монитор HemoSphere Alta. Ще се появи следното съобщение:

Venous Oximetry – Cable Initializing, Please Wait (Венозна оксиметрия – Инициализиране на кабел, моля, изчакайте)

- Ако усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta не е включена, включете превключвателя на захранването и следвайте стъпките за въвеждане на данни на пациент. Вижте Данни за пациента на страница 139.
- 3. Премахнете част от капака на таблата на катетъра, за да откриете оптичния конектор.
- 4. Въведете оптичния конектор на горната "ТОР" част на катетъра в кабела за оксиметрия и захванете заключалката.



- 1. съвместим оксиметричен катетър
- 2. оптичен конектор

- 3. кабел за оксиметрия HemoSphere
- 4. усъвършенстван монитор HemoSphere Alta



Видът на катетъра, показан на Фигура 11-1 на страница 223, е само примерен. Действителният вид може да се различава в зависимост от модела на катетъра.

Когато разкачвате кабела за оксиметрия HemoSphere от усъвършенствания монитор HemoSphere Alta ли когато разкачвате катетрите от кабела за оксиметрия, винаги издърпвайте при мястото на свързване. Не дърпайте кабелите и не използвайте инструменти, за да ги разкачите.

Катетрите за белодробна артерия и централните венозни катетри са устойчиви на дефибрилации ПРИЛОЖНИ ЧАСТИ ТИП СF. Кабели за пациента, които се закачат за катетъра, като кабела за оксиметрия HemoSphere, не са предназначени да бъдат приложни части, но могат да влизат в контакт с пациента и отговарят на съответните изисквания за приложни части съгласно IEC 60601-1.

внимание

Уверете се, че кабелът за оксиметрия е здраво стабилизиран, за да се предотвратят нежелани движения на прикрепения катетър.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато кабелът за оксиметрия HemoSphere (аксесоар приложна част, устойчив на дефибрилации) е свързан към съвместима платформа за мониторинг.

Свързването на външно оборудване или конфигурирането на системата по начин, който не е описан в тези инструкции, не съответства на изискванията на този стандарт. Неспазването на инструкциите за употреба на изделието може да увеличи риска от електрически удар за пациента/оператора.

Не обвивайте основното тяло на кабела за оксиметрия в тъкан и не го поставяйте директно върху кожата на пациента. Повърхността се затопля (до 45°С) и тази топлина трябва да се разсейва, за да се запази нивото на вътрешната температура. Ако вътрешната температура надвиши границите си, ще се задейства софтуерна грешка.

Не модифицирайте, не ремонтирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Ремонтирането, промяната или модифицирането може да нарушат безопасността на пациента/оператора и/или работата на продукта.

11.3 In vitro калибриране

In vitro калибриране се изпълнява, преди катетърът да бъде поставен в пациента, като се използва чашката за калибриране, предоставена в комплекта на катетъра.

Забележка

Когато един кабел за оксиметрия е бил in vitro или in vivo калибриран, могат да се появят грешки или известия, ако се мониторира венозна оксиметрия без свързан катетър на пациента.

внимание

Върхът на катетъра и чашката за калибриране не трябва да се мокрят преди извършване на in vitro калибриране. Катетърът и чашката за калибриране трябва да са сухи за точна оксиметрия при in vitro калибриране. Промийте лумена на катетъра само след като in vitro калибрирането е завършено.

Извършването на in vitro калибриране, след като е поставен катетър за оксиметрия в пациента, ще доведе до неточно калибриране.

1. Докоснете иконата за калибриране на оксиметрия

Hct (Hct) (%)



върху плочката с параметър на ScvO₂

от 12 до 60



(ScvO₂)/SvO₂ (SvO₂) или докоснете иконата Venous Oximetry (Венозна оксиметрия) Охітету навигационната лента, за да се покаже екранът Oximetry Setup (Настройка на оксиметрия).

- 2. Докоснете бутона In vitro Calibration (In vitro калибриране).
- 3. В екрана In vitro Calibration (In vitro калибриране) въведете хемоглобина (HGB (HGB)) или хематокрита (Hct (Hct)) на пациента. Хемоглобинът може да се въведе или в g/dL или в mmol/l от клавиатурата. Вижте Таблица 11-1 на страница 224 за допустимите диапазони.

Хематокрит

| Опция | Описание | Диапазон за избор |
|--------------------|------------|-------------------|
| HGB (HGB) (g/dL) | Хемоглобин | от 4,0 до 20,0 |
| HGB (HGB) (mmol/L) | | от 2,5 до 12,4 |
| | | |

| Таблица 11-1: Опции за і | in vitro калиб | риране |
|--------------------------|----------------|--------|
|--------------------------|----------------|--------|

4. Докоснете бутона Calibrate (Калибриране), за да стартирате процеса на калибриране.

- Когато калибрирането завърши успешно, преминете към стъпка 3. Catheter Check (3. Проверка на катетъра) и ще се появи следното съобщение:
 Ensure Catheter is inserted in the patient (Уверете се, че катетърът е въведен в пациента)
- 6. Въведете катетъра, както е описано в инструкциите за употреба на катетъра.
- 7. Докоснете бутона Start Monitoring (Начало на мониторинга).

11.3.1 Грешка при in vitro калибриране

Ако усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta не може да извърши in vitro калибриране, ще се появи изскачащ прозорец с грешка.

Докоснете бутона **In vitro Calibration (In vitro калибриране)**, за да повторите процеса на калибриране на оксиметрия.

ИЛИ

Докоснете бутона Cancel (Отказ), за да се върнете в менюто Oximetry Setup (Настройка на оксиметрия).

11.4 In vivo калибриране

Използвайте in vivo калибриране, за да изпълните калибриране, след като катетърът е въведен в пациента.

Забележка

Този процес изисква одобрен персонал, който да изтегли отпадна кръв (прочистващ обем) и кръвна проба за лабораторно обработване. Измерената стойност на оксиметрия трябва да бъде получена от кооксиметър.

За оптимална точност in vivo калибрирането трябва да се извършва поне веднъж на всеки 24 часа.

Качеството на сигнала се показва по време на in vivo калибрирането. Препоръчително е калибрирането да се извършва само когато нивото на SQI (SQI) е 1 или 2. Вижте Индикатор за качество на сигнала на страница 226.

1. Докоснете иконата за калибриране на оксиметрия



(ScvO₂)/SvO₂ (SvO₂) или докоснете иконата Venous Oximetry (Венозна оксиметрия) Oximetry навигационната лента, за да се покаже екранът Oximetry Setup (Настройка на оксиметрия).

2. Докоснете бутона In vivo Calibration (In vivo калибриране).

Ако настройването е неуспешно, ще се появи едно от следните съобщения за грешка:

Wall Artifact or Wedge Detected. Reposition Catheter. (Установен клин или артефакт на стената. Позиционирайте повторно катетъра) ИЛИ Unstable Signal. Please Recalibrate. (Нестабилен сигнал. Калибрирайте отново.)

 Ако се появи някое от горните съобщения за грешка, опитайте се да отстраните проблема, както е указано в Таблица 14-30 на страница 440, и докоснете бутона Recalibrate (Повторно калибриране), за да рестартирате настройката за базово ниво.

ИЛИ

Докоснете бутона **Continue (Продължаване)**, за да продължите към операцията за изтегляне.

- 4. Когато калибрирането на изходно ниво е успешно, докоснете бутона **Draw (Изтегляне)** и след това изтеглете кръвната проба.
- 5. Изтеглете кръвната проба бавно (2 ml или 2 сс за 30 секунди) и я изпратете в лабораторията за измервателен анализ чрез кооксиметър.
- 6. Когато получите лабораторните стойности, докоснете бутона HGB (HGB), за да въведете хемоглобина на пациента, и докоснете g/dl или mmol/l, или бутона Hct (Hct), за да въведете хематокрита на пациента. Вижте Таблица 11-2 на страница 226 за допустимите диапазони.

| Таблица 11-2 | 2: Опции з | a in vivo | калибри | ране |
|--------------|------------|-----------|---------|------|
|--------------|------------|-----------|---------|------|

| Опция | Описание | Диапазон за избор |
|--------------------|------------|-------------------|
| HGB (HGB) (g/dL) | Хемоглобин | от 4,0 до 20,0 |
| HGB (HGB) (mmol/L) | | от 2,5 до 12,4 |
| Hct (Hct) (%) | Хематокрит | от 12 до 60 |

Когато е въведена стойност за

Забележка

HGB (HGB) или Hct (Hct), системата автоматично изчислява другите стойности. Ако са избрани и двете стойности, се приема последната въведена стойност.

- 7. Въведете лабораторната стойност за оксиметрия (ScvO₂ (ScvO₂) или SvO₂ (SvO₂)).
- 8. Докоснете бутона Calibrate (Калибриране).

11.5 Функция на алгоритъма за общ индекс за хипоперфузия (GHI)

Алгоритъмът на общия индекс на хипоперфузия (GHI (GHI)) може да се активира в режим на инвазивен мониторинг със свързан катетър на Swan-Ganz и кабел за оксиметрия. Алгоритъмът на GHI използва данни от алгоритмите на CCO или RVCO (RVCO) и оксиметрията, за да определи стойността на GHI. Алгоритъмът на общия индекс на хипоперфузия (GHI (GHI)) предоставя на клинициста физиологична информация за вероятността от бъдеща хемодинамична нестабилност на пациента. Бъдещата хемодинамична нестабилност е свързана със спад на смесената венозна кислородна сатурация (SvO₂ (SvO₂)) до 60% или по-малко в продължение на една минута. За повече информация относно алгоритъма на GHI вижте Функция на алгоритъма за общ индекс за хипоперфузия (GHI) на страница 307.

11.6 Индикатор за качество на сигнала



Индикаторът за качество на сигнала (SQI (SQI)) е отражение на качеството на сигнала въз основа на състоянието и позиционирането на катетъра в кръвоносния съд. При измерване на тъканна оксиметрия качеството на сигнала се базира на количеството перфузирана тъкан от светлина близо до инфрачервената. Полетата на лентата SQI (SQI) се изпълват на базата на нивото на качество на сигнала за оксиметрия. Нивото на SQI (SQI) се актуализира на всеки две секунди, след като е извършено калибриране на оксиметрия, и ще показва едно от четирите нива на сигнала, както е описано в Таблица 11-3 на страница 227.

| Ниво | Лентите са изпълнени | Описание |
|-----------------|----------------------|--|
| 4 – нормално | четири | Всички аспекти на сигнала са оптимални |
| 3 – средно | три | Показва умерено компрометиран сигнал |
| 2 – лошо | две | Показва лошо качество на сигнала |
| 1 – неприемливо | едно | Показва сериозен проблем с един или повече аспекти от качеството на сигнала |

Таблица 11-3: Нива на индикатор за качество на сигнала

Качеството на сигнала може да бъде компрометирано от следното по време на вътресъдова оксиметрия:

- Пулсиране (например върхът на катетъра е вклинен)
- Интензивност на сигнала (например катетърът е усукан, има кръвен съсирек, хемодилуция)
- Интермитентен контакт на катетъра със стената на кръвоносния съд

Качеството на сигнала се показва по време на in vivo калибриране и функциите за актуализиране на HGB (HGB). Препоръчително е калибрирането да се извършва само когато нивото на SQI (SQI) е 3 или 4. Когато SQI (SQI) е 1 или 2, вижте Съобщения за грешка за венозна оксиметрия на страница 434, за да идентифицирате и разрешите проблема.

внимание

Понякога използването на електрохирургически инструменти оказва влияние върху сигнала за SQI (SQI). Опитайте да отдалечите оборудването за електрокаутеризация и кабелите от усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta и включете захранващите кабели в отделна захранваща AC верига, ако е възможно. Ако проблемите с качеството на сигнала продължават, свържете се с местния представител на Edwards за съдействие.

11.7 Извикване на данни за оксиметрия

Извикване на данни за венозна оксиметрия може да се използва за извикване на данни от кабела за оксиметрия, след като пациент е бил преместен далеч от усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta. Това позволява извикване на последното калибриране на пациента заедно с демографските данни на пациента за незабавен мониторинг на оксиметрия. Данните от калибрирането в кабела за оксиметрия трябва да са с актуалност не повече от 24 часа, за да бъде използвана тази функция.

Забележка

Ако данните на пациента вече са въведени в усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta, се извиква само информацията за калибриране на системата. Кабелът за оксиметрия HemoSphere се актуализира с текущите данни на пациента.

- 1. Когато катетърът е свързан към кабела за оксиметрия HemoSphere, изключете кабела от усъвършенствания монитор HemoSphere Alta и го транспортирайте с пациента. Катетърът не трябва да бъде разкачван от кабела за оксиметрия.
- 2. Ако кабелът за оксиметрия бъде свързан към друг усъвършенстван монитор HemoSphere Alta, уверете се, че данните на предходния пациент са изчистени.
- 3. След като пациентът бъде прехвърлен, свържете отново кабела за оксиметрия към усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta и го включете.



4. Докоснете иконата за калибриране на оксиметрия

върху плочката с параметър на ScvO₂



(ScvO₂)/SvO₂ (SvO₂) или докоснете иконата Venous Oximetry (Венозна оксиметрия) Охітету навигационната лента, за да се покаже екранът Oximetry Setup (Настройка на оксиметрия).

- 5. Докоснете бутона Recall Oximetry Data (Извикване на данни за оксиметрия).
- Ако данните от кабела за оксиметрия са с актуалност под 24 часа, докоснете бутона Recall (Извикване), за да започнете мониторинг на оксиметрия с помощта на извиканата информация за калибриране.

или

Докоснете бутона **Cancel (Отказ)** и извършете in vivo калибриране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Преди да докоснете бутона **Recall (Извикване)**, за да извикате данни за оксиметрия, потвърдете, че показаните данни са на текущия пациент. Извикването на неправилни данни за калибриране на оксиметрия и демографска информация за пациента ще доведе до неточни измервания.

внимание

Не изключвайте кабела за оксиметрия, докато се изпълнява калибриране или извикване на данни.

7. От менюто за калибриране на оксиметрия докоснете бутона **In vivo Calibration (In vivo kaлибриране)** за повторно калибриране на кабела. За преглед на данни на пациент, който

е бил транспортиран с кабел за оксиметрия, докоснете бутона **Patient (Пациент)** Patient навигационната лента.

внимание

Ако кабелът за оксиметрия е прехвърлен от усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta към друга усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta, проверете дали ръстът, теглото и телесната повърхност (BSA (BSA)) на пациента са точни, преди да започнете мониторинга. Ако е необходимо, въведете отново данните на пациента.

Забележка

Поддържайте актуални датата и часа на всички усъвършенствани платформи за мониторинг HemoSphere Alta. Ако датата и/или часът на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta, "от" която се прехвърля, се различават от тези на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta, "към" която се прехвърля, може да се появи следното съобщение:

"Patient Data in oximetry cable more than 24 hours old – Recalibrate (Данни за пациент от кабел за оксиметрия на повече от 24 часа – калибрирайте отново)"

Ако системата трябва да бъде калибрирана отново, може да се изисква период от 10 минути за загряване на кабела за оксиметрия.

11.8 Актуализиране на HGB

Използвайте опцията **HGB Update (Актуализиране на HGB)** за настройване на стойността на HGB (HGB) или Hct (Hct) от предходно калибриране. Функцията за актуализация може да бъде използвана само ако е извършено предходно калибриране или ако данните от калибрирането са били извикани от кабел за оксиметрия.

1. Докоснете иконата за калибриране на оксиметрия

върху плочката с параметър на ScvO₂

(ScvO₂)/SvO₂ (SvO₂) или докоснете иконата Venous Oximetry (Венозна оксиметрия) Oximetry навигационната лента, за да се покаже екранът Oximetry Setup (Настройка на оксиметрия).

- 2. Докоснете бутона HGB Update (Актуализиране на HGB)
- 3. Можете да използвате показаните стойности за HGB (HGB) и Hct (Hct) или да докоснете бутоните **HGB** (**HGB**) или **Hct (Hct)**, за да въведете нова стойност.
- 4. Докоснете бутона Calibrate (Калибриране).
- 5. За да спрете процеса на калибриране, докоснете бутона Cancel (Отказ).

Забележка

За постигане на оптимална точност, препоръчваме да актуализирате стойностите на HGB (HGB) и Hct (Hct), когато има промяна от 6% или повече при Hct (Hct) или от 1,8 g/dl (1,1 mmol/l) или повече при HGB (HGB). Промяната при хемоглобина може да се отрази и на SQI. Използвайте **HGB Update (Актуализиране на HGB)** за отстраняване на проблеми с качеството на сигнала.

11.9 Нулиране на кабел за оксиметрия HemoSphere

Използвайте нулиране на кабела за оксиметрия HemoSphere, когато нивото на SQI е постоянно ниско. Нулирането на кабела за оксиметрия може да стабилизира качеството на сигнала. То трябва да бъде извършвано само след като са били опитани други действия за отстраняване на ниско ниво на SQI, както е посочено в раздела за отстраняване на неизправности.

Забележка

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta няма да позволи нулиране на кабела за оксиметрия преди извършване на калибриране или извикване на калибриране от кабела за оксиметрия.

1. Докоснете иконата за калибриране на оксиметрия

(ScvO₂)/SvO₂ (SvO₂) или докоснете иконата Venous Oximetry (Венозна оксиметрия) Oximetry в навигационната лента, за да се покаже екранът Oximetry Setup (Настройка на оксиметрия).

- 2. Докоснете бутона Oximetry Cable Reset (Нулиране на кабел за оксиметрия).
- 3. Ще се появи лента за напредъка. Не изключвайте кабела за оксиметрия.

11.10 Нов катетър

Използвайте опцията **New Catheter (Нов катетър)** всеки път, когато се използва нов катетър за пациент. След като **New Catheter (Нов катетър)** бъде потвърден, оксиметрията трябва да се калибрира отново. Вижте указанията за употреба, предоставени с всеки катетър, за специфични инструкции за поставяне





върху плочката с параметър на ScvO₂

на катетъра, типа на калибриране, употребата и съответните предупреждения, съобщения за внимание и забележки.

1. Докоснете иконата за калибриране на оксиметрия

(ScvO₂)/SvO₂ (SvO₂) или докоснете иконата Venous Oximetry (Венозна оксиметрия) Oximetry в навигационната лента, за да се покаже екранът Oximetry Setup (Настройка на оксиметрия).

- 2. Докоснете бутона **New Catheter (Нов катетър)**.
- 3. Докоснете бутона Yes (Да).

Мониторинг на тъканна оксиметрия за HemoSphere Alta

Съдържание

| Мониторинг на тъканна оксиметрия за HemoSphere Alta | . 231 |
|--|-------|
| Общ преглед на кабел на оксиметър ForeSight | 232 |
| Свързване на кабела на оксиметър ForeSight | .237 |
| Алгоритъм на Edwards за измерване на хемоглобина в кръвта (алгоритъм на tHb) | . 253 |

12.1 Мониторинг на тъканна оксиметрия за HemoSphere Alta

Кабелът на оксиметър ForeSight може да се свърже към усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta за осигуряване на непрекъснат мониторинг на кислородната сатурация на кръвта в тъканта (StO₂ (StO₂)). Кабелът на оксиметър ForeSight е неинвазивно изделие, което измерва абсолютната тъканна кислородна сатурация. Той работи на принципа, че съдържанието в кръвта на хемоглобина е в две основни форми – оксигениран хемоглобин (HbO₂) и деоксигениран хемоглобин (Hb) – които поемат светлина в близост до инфрачервената на спектъра по различни, подлежащи на измерване начини.

Нивата на кислородна сатурация в тъканите (StO₂ (StO₂)) се определят от съотношението на оксигенирания хемоглобин към общия хемоглобин на микросъдово ниво (артериоли, венули и капиляри) в областта, в която се прилага сензорът:

$$\%$$
stO₂ = $\frac{0$ ксигениран
хемоглобин = $\frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb}$ x 100

Кабелът на оксиметъра ForeSight включва технология на Edwards за прожектиране на светлина, близка до инфрачервената на спектъра (с пет прецизни дължини на вълните) през надлежащата тъкан (напр. скалп и череп) в подлежащата тъкан (напр. мозък) чрез сензор за еднократна употреба върху кожата на пациента. Отразената светлина се приема от детектори, позиционирани върху сензора за оптимално улавяне на сигнала. След анализиране на отразената светлина кабелът изпраща нивото на кислородна сатурация на тъканите на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta като абсолютна стойност и дава графично представяне на стойностите във времето.

Пулсовият оксиметър отразява само кислородната сатурация в артериална кръв (SpO₂) и изисква пулсации, за да работи; докато кабелът на оксиметъра ForeSight измерва дори в условия без пулс и показва равновесието между доставяне и потребност на кислород в прицелна тъкан (StO₂ (StO₂)), напр. мозък, корем, мускул на крайник. Следователно стойностите на StO₂ (StO₂) в усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta посочват цялостното състояние на оксигенация на тъканите, което предоставя пряка обратна връзка за насочване на интервенциите в рамките на медицинските грижи.

Забележка

Следните компоненти може да имат алтернативни конвенции за етикетиране:

Кабелът на оксиметър ForeSight (FSOC) може също да е означен като модул за тъканен оксиметър FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Сензорите ForeSight или ForeSight Jr може да са означени като сензори за тъканна оксиметрия FORE-SIGHT ELITE.

12.2 Общ преглед на кабел на оксиметър ForeSight

На следните диаграми е предоставен общ преглед на физическите функции на кабела на оксиметъра ForeSight.



Фигура 12-1: Изглед отпред на кабел на оксиметър ForeSight

Забележка

Мониторът и кабелите на сензорите са показани в срез; вижте Таблица А-16 на страница 457. За описание на LED индикаторите за състояние вижте Комуникация със сензора на кабела на оксиметъра ForeSight на страница 372.

внимание

Избягвайте поставяне на кабела на оксиметър ForeSight на място, на което LED за състояние не може лесно да се види.



Фигура 12-2: Изглед отзад на кабел на оксиметър ForeSight

Изображенията на изгледа отзад на корпуса на кабела в това ръководство са показани без етикети с цел яснота.

12.2.1 Решения за монтиране на кабел на оксиметър ForeSight

Кабелът на оксиметъра ForeSight се опакова със скоба за монтиране.

Фигура 12-3 на страница 233 и Фигура 12-4 на страница 234 посочват местата на прикрепване на скобата за монтиране и корпуса на кабела.



1. слот на скоба за монтиране

2. езиче за задържане на скоба за монтиране

Фигура 12-3: Места за прикрепване на скоба за монтиране



Фигура 12-4: Корпус на кабел – точки на свързване на скоба за монтиране

12.2.2 Инсталиране на скобата за монтиране

Скобата за монтиране може да се прикрепи към кабела на оксиметъра ForeSight вертикално (обичайното за релса за легло – вижте Фигура 12-5 на страница 235) или хоризонтално (обичайното за вертикална стойка – вижте Фигура 12-6 на страница 236).

12.2.2.1 Вертикално прикрепване на скобата за монтиране

За да прикрепите скобата за монтиране вертикално:

- 1. Отзад на корпуса на кабела позиционирайте скобата за монтиране с отвора с лице към релсата за скобата за монтиране.
- 2. Плъзнете скобата за монтиране към горната част на корпуса на кабела, докато езичето за задържане на скобата за монтиране се заключи във вертикалния прорез за задържане на скобата за монтиране.

Забележка

Скобата за монтиране не е предназначена да се прикрепва с обърнат нагоре отвор.



- **1.** прорез за задържане на скоба за монтиране (вертикално)
- 2. езиче за задържане на скоба за монтиране



12.2.2.2 Хоризонтално прикрепване на скобата за монтиране

За да прикрепите скобата за монтиране хоризонтално:

- 1. Позиционирайте скобата за монтиране с езичето за задържане на скобата за монтиране с лице навън спрямо корпуса на кабела от лявата или дясната страна.
- 2. Плъзнете скобата за монтиране през задната част на корпуса на кабела, докато езичето за задържане на скобата за монтиране се заключи в един от хоризонталните прорези за задържане на скоба за монтиране.

Забележка

Можете да прикрепите скобата за монтиране с отвор, обърнат към лявата или дясната страна.



- 1. езиче за задържане на скоба за монтиране
- **2.** прорез за задържане на скоба за монтиране (хоризонтално)

Фигура 12-6: Хоризонтално прикрепване на скобата за монтиране

12.2.3 Премахване на скобата за монтиране

За да премахнете скобата за монтиране от задната страна на корпуса на кабела (вижте Фигура 12-7 на страница 237):

1. Внимателно вдигнете езичето за задържане на скобата за монтиране, докато не излезе от прореза.

внимание

Твърде голям натиск може да счупи езичето за задържане, което може да доведе до риск от падане на кабела върху пациента, човек до него или оператора.

Забележка

За информация за резервни части от вътрешната страна на корицата има номера за техническа поддръжка. Вижте Таблица В-1 на страница 462 за одобрени части и аксесоари.

2. Плъзнете скобата за монтиране в посоката на езичето за задържане на скобата за монтиране, докато тя не излезе от релсата за скобата за монтиране.



Фигура 12-7: Премахване на скобата за монтиране

3. Премахнете скобата за монтиране от задната страна на корпуса на кабела.

внимание

Не вдигайте и не теглете кабела на оксиметъра ForeSight чрез никой от кабелите и не поставяйте кабела на оксиметъра ForeSight в позиция, която може да е рискова за това кабелът да падне върху пациента, близо стоящо лице или оператор.

Избягвайте поставянето на кабела на оксиметъра ForeSight под чаршафи или одеяло, което може да ограничи потока от въздух около кабела и може да увеличи температурата на корпуса на кабела и да доведе до нараняване.

12.3 Свързване на кабела на оксиметър ForeSight

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta е съвместима с кабел на оксиметър ForeSight и сензори ForeSight/ForeSight Jr.

Забележка

Следните компоненти може да имат алтернативни конвенции за етикетиране:

Кабелът на оксиметър ForeSight (FSOC) може също да е означен като модул за тъканен оксиметър FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Сензорите ForeSight или ForeSight Jr може да са означени като сензори за тъканна оксиметрия FORE-SIGHT ELITE.



- 1. сензор ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ
- 2. връзки със сензор ForeSight/ForeSight Jr/ ForeSight IQ (2)
- 3. обвивка на кабел на оксиметър ForeSight
- 4. връзки кабел към монитор (2)
- 5. усъвършенстван монитор HemoSphere Alta

Фигура 12-8: Преглед на връзката за мониторинг на тъканната оксиметрия

Забележка

Сензорите ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ са ПРИЛОЖНИ ЧАСТИ, устойчиви на дефибрилация, тип BF. Кабели за пациента, които се закачат за сензорите, като кабела на оксиметъра ForeSight, не са предназначени да бъдат приложни части, но могат да влизат в контакт с пациента и отговарят на съответните изисквания за приложни части съгласно IEC 60601-1.

Кабелът на оксиметъра ForeSight може да остане свързан с пациента по време на сърдечна дефибрилация.

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta се доставя с капаци ESD за портовете за свързване на кабела на оксиметъра ForeSight. Когато използвате системата за първи път, след като ги премахнете, се препоръчва да бъдат запазени и използвани за защита на електрическите точки на свързване, когато портовете не се използват.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато кабелът на оксиметър ForeSight (приложна част, устойчив на дефибрилации) е свързан към съвместима платформа за мониторинг. Свързване на външно оборудване или конфигуриране на системата по начин, който не е описан в тези инструкции, не съответства на изискванията на този стандарт. Неспазването на инструкциите за употреба на изделието може да увеличи риска от електрически удар за пациента/оператора.

Прегледайте връзките на целия кабел на оксиметъра ForeSight за повреди преди инсталация. Ако забележите повреди, кабелът не трябва да се използва, докато не бъде обслужен сервизно или подменен. Свържете се с отдела за техническа поддръжка на Edwards. Съществува риск повредените части да намалят функционалността на кабела или да представляват риск за безопасността.

За да премахнете вероятността за контаминация между пациентите, кабелът на оксиметъра ForeSight и кабелните връзки трябва да се почистват след всеки случай.

За да намалите риска от контаминация и кръстосана инфекция, ако кабелът на оксиметър ForeSight или кабелните връзки се контаминират значително с кръв или други телесни течности, трябва да се дезинфекцират. Ако кабелът на оксиметъра ForeSight или кабелните връзки не могат да се дезинфекцират, трябва да се обслужат сервизно, подменят или изхвърлят. Свържете се с отдела за техническа поддръжка на Edwards.

За да намалите риска от повреда на вътрешните елементи на кабелите в корпуса на кабела на оксиметъра ForeSight, избягвайте прекомерно теглене, огъване или други видове напрягане на кабелните връзки.

Не модифицирайте, не ремонтирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Ремонтирането, промяната или модифицирането може да нарушат безопасността на пациента/оператора и/или работата на продукта.

- 1. Натиснете бутона за захранване, за да включите усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta. Всички функции са достъпни чрез сензорния екран.
- Осигурете правилна ориентация и включете кабела на оксиметъра ForeSight в порта за тъканна оксиметрия на левия панел на монитора. Вижте (4) в Фигура 12-8 на страница 238. До два кабела на оксиметър ForeSight могат да бъдат свързани към всеки порт.

Забележка

Кабелът на оксиметър ForeSight се свързва само еднопосочно. Ако първоначално връзката не се осъществи, завъртете конектора и опитайте да го включите отново.

Не теглете връзките на кабела на оксиметъра ForeSight при изключването му от усъвършенствания монитор HemoSphere Alta.

Когато връзката с кабела на оксиметър ForeSight е осъществена с усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta, LED индикаторът за състояние на канал 1 и канал 2 трябва да се включи. Светодиодът за състоянието на групата също ще светне, показвайки, че каналите на модула са група А (свързани към порт А на левия панел на усъвършенствания монитор HemoSphere Alta) или група В (свързани към порт В на левия панел на усъвършенствания монитор HemoSphere Alta).



- порт А за връзка с монитора за тъканна оксиметрия
- зелен LED за състояние на група от модули: канали, свързани с порт А на монитора
- порт В за връзка с монитора за тъканна оксиметрия
- **4.** син LED за състояние на група от модули: канали, свързани с порт В на монитора



- 3. Свържете съвместим(и) сензор(и) ForeSight към кабела на оксиметъра ForeSight. До два сензора ForeSight могат да бъдат свързани към всеки кабел на оксиметъра ForeSight. Наличните места за сензори са изброени в Таблица 12-1 на страница 240. Вижте Прикрепване на сензори към пациента на страница 242 и направете справка с инструкциите за употреба на сензора ForeSight за насоки за правилно поставяне на сензор.
- Добавете данни за пациента, ако е необходимо. Вижте Данни за пациента на страница 139. Изберете StO₂ (StO₂) като ключов параметър за преглед на данните от мониторираната тъканна оксиметрия. Вижте Плочки за параметри – меню за конфигуриране на параметри на страница 98.

| Графично представя- не (дясно)* | Графично представя- не (ляво)* | Анатомично място за въз- растен (≥ 40 kg)* (размер на сензора) т т | Анатомично място за дете (< 40 kg)* (размер на сензо- ра) 📅 🕇 |
|---------------------------------------|--------------------------------------|--|---|
| | A | мозък (голям) | мозък (среден/малък) |
| A | | рамо (голям) | неприложимо |

| Графично представя- не | Графично представя- не | Анатомично място за въз- растен (≥ 40 kg)* (размер | Анатомично място за дете (< 40 kg)* (размер на сензо- | | |
|---|---------------------------|---|--|--|--|
| (дясно)* | (ляво)* | на сензора) 🕇 🕆 | pa) 🕇 🕇 | | |
| | | ръка (голям) | неприложимо | | |
| | | странична част на гърба/ко- рем (голям) | странична част на гърба/ко- рем (среден/малък) | | |
| | | неприложимо | корем (среден/малък) | | |
| | | крак – quadriceps (голям) | крак – quadriceps (среден) | | |
| R | | крак – подбедрица (gastrocnemius или tibialis, голям) | крак – подбедрица (gastrocnemius или tibialis, среден) | | |
| *Всички графични представяния на местоположението на сензорите са показани за възрастен пациент, с изключение на корема. | | | | | |

- 5. Ако **StO₂ (StO₂)** в момента не е ключов параметър, докоснете етикета на показания параметър, който се намира в която и да е плочка с параметър, за да изберете StO₂ (StO₂) <Ch> като ключов параметър от менюто Select Parameter (Избиране на параметър), където <Ch> е каналът на сензора. Опциите за канал са А1 (А1) и А2 (А2) за кабел на оксиметъра ForeSight А и В1 (В1) и В2 (В2) за кабел на оксиметъра ForeSight B.
- 6. Каналът и мястото на сензора ще се появят в лявата част на плочката с параметър. Докоснете произволно място върху плочката с параметъра, за да отворите прозореца за конфигуриране на параметъра.



- 7. За промяна на мястото на сензора или режима на мониторинг на пациента докоснете раздел Sensor Location (Място на сензор).
- 8. Изберете режим за мониторинг на пациент: възрастен 🕇 👬 или педиатричен 🕇 뷲 .



Изборът на режим за сензор се прави автоматично на база на въведеното телесно тегло на пациента. Режим за сензор за възрастни се конфигурира за което и да е телесно тегло ≥ 40 kg.

- 9. Изберете анатомичното място на сензора. Вижте Таблица 12-1 на страница 240 за списък с налични места за сензори. Местата за сензора се кодират по цвят на базата на порта за връзка:
 - Зелено: Места за сензор за кабел на оксиметър ForeSight, свързан към порт А за тъканна оксиметрия на монитор HemoSphere Alta
 - Синьо: Места за сензор за кабел на оксиметър ForeSight, свързан към порт В за тъканна оксиметрия на монитор HemoSphere Alta





10. Докоснете иконата за начало или иконата за връщане Screen в навигационната лента, за да се върнете към екрана за мониторинг.

12.3.1 Прикрепване на сензори към пациента

Разделите по-долу описват как да подготвите пациента за мониторинг. За допълнителна информация относно това как да поставите сензора на пациента вижте инструкциите, включени в опаковката на ceнзора ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ.

12.3.1.1 Избиране на място за сензора

За да гарантирате безопасността на пациента и правилно събиране на данни, обмислете следните неща, когато избирате място за сензора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сензорите не са стерилни и следователно не трябва да се прилагат върху протрита, напукана или срязана кожа. Внимавайте при прилагане на сензори на места с деликатна кожа. Прилагане на сензори, лепенки или натиск на такова място може да намали кръвообращението и/или да причини влошаване на състоянието на кожата.

Не поставяйте сензора върху слабо перфузирани тъкани. Избягвайте неравни кожни повърхности за най-добра адхезия. Не поставяйте сензора върху места с асцит, целулит, пневмоцефалия или оток.

Ако ще се извършват процедури с електрокаутер, сензорите и електродите за електрокаутеризация трябва да се поставят максимално далеч, за да се предотвратят нежелани изгаряния на кожата; препоръчва се разстояние от най-малко 15 cm (6 in).

внимание

Сензорите не трябва да се поставят върху места със силно окосмяване.

Сензорът трябва да може да се постави прилепнал към чиста, суха кожа. Всякакви частици, лосион, масла, пудри, пот или окосмяване, които предотвратяват добрия контакт между сензора и кожата, ще повлияят валидността на събраните данни и може да доведат до съобщение за аларма.

Забележка

Пигментацията на кожата не повлиява валидността на събраните данни. Кабелът на оксиметъра ForeSight автоматично компенсира пигментацията на кожата.

В случай че мястото на избраните тъкани не може да се палпира или визуализира, се препоръчва потвърждаване чрез ултразвук или рентген.

Таблица 12-2 на страница 243 предоставя насоки за избор на сензор на базата на режима за мониторинг на пациента, теглото на пациента и мястото по тялото.

| Режим за | Сензор | Тегло | Място по тялото | | | | |
|----------------------------------|-------------------------|---------|-----------------|----------------------------------|--------------------------|-------|--------------------|
| пациента | | | Мозък | Странична част на ко- рема | Предна част на корема | Крака | Ръце/Дел- тоиди |
| Възрастен | Голям | ≥ 40 kg | • | • | | • | • |
| Педиатри- чен | Среден | ≥ 3 kg | • | • | • | • | |
| Педиатри- чен неоната- лен | Малък | < 8 kg | ٠ | | | | |
| | | < 5 kg | • | • | • | | |
| Педиатри- чен неоната- лен | Малък, неад- хезивен | < 8 kg | • | | | | |
| | | < 5 kg | • | • | • | | |

Таблица 12-2: Матрица за избиране на сензор

Забележка

Ако свържете сензор, който е с неподходящ размер за текущия режим за мониторинг на пациента, този канал показва сигнал в лентата за състояние. Ако това е единственият свързан сензор, може да получите запитване за превключване на режимите (възрастен или педиатричен).

Ако свържете сензор, който е с неподходящ размер за текущото място по тялото, този канал показва сигнал в лентата за състояние. Ако това е единственият свързан сензор, може да получите запитване за избор на различно място по тялото или да използвате различен размер на сензора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Използвайте само доставени от Edwards принадлежности за кабела на оксиметъра ForeSight. Принадлежностите на Edwards гарантират безопасността на пациента и поддържат целостта, точността и електромагнитната съвместимост на кабела на оксиметъра ForeSight. Свързването на сензор, който не е на Edwards, ще доведе до съответното предупреждение на този канал и няма да се записват стойности на StO₂ (StO₂).

Сензорите са предназначени за употреба при един пациент и не трябва да се обработват повторно – повторно използваните сензори крият риск от кръстосана контаминация или инфекция.

Използвайте нов сензор за всеки пациент и го изхвърляйте след употреба. Изхвърлянето трябва да е съгласно местните болнични и институционални правила.

Ако даден сензор изглежда повреден по какъвто и да било начин, той не трябва да се използва.

Винаги четете опаковката на сензора.

12.3.1.2 Подготовка на мястото за сензора

За да приготвите кожата на пациента за поставяне на сензора:

- 1. Уверете се, че областта от кожата, върху която ще се поставя сензорът, е чиста, суха, интактна и без пудра, масла или лосион.
- 2. Ако е необходимо, избръснете окосмяването от кожата на избраното място.
- Използвайте подходящ почистващ препарат, за да почистите внимателно планираното място за сензора.

Опаковките на големия и средния сензор включват спиртен тампон. Не използвайте спиртния тампон при новородено или върху лесно ранима кожа.

Можете да използвате Tegaderm или Mepitel под сензора при пациенти с деликатна кожа или оток.

4. Оставете кожата да изсъхне напълно преди поставяне на сензорите.

12.3.1.3 Поставяне на сензорите

- 1. Изберете подходящ сензор (вижте Таблица 12-2 на страница 243) и го извадете от опаковката.
- 2. Отстранете и изхвърлете предпазния слой от сензора (Фигура 12-10 на страница 244).



Фигура 12-10: Отстраняване на предпазния слой от сензора

Забележка

Когато използвате неадхезивен малък сензор, трябва да оразмерите и срежете лентата на сензора по дължина, за да отговаря на пациента.

- Скъсете лентата на сензора далеч от пациента. Не срязвайте лентата на сензора, докато е върху пациента, и не срязвайте други части на сензора.
- Прикрепете лентата на сензора към пациента, като отпечатаната информация е с лице нагоре.
- Не затягайте прекалено лентата на сензора, тъй като натискът може да се предаде към бебето.

3. Прикрепете сензора към пациента на избраното място.

Церебрална употреба (Фигура 12-11 на страница 245): Изберете мястото на челото над веждата и точно под косата, където сензорите ще се подравнят линейно.



1. неадхезивен малък сензор

Фигура 12-11: Поставяне на сензора (церебрално)

Нецеребрална употреба (Фигура 12-12 на страница 246): Изберете място, което предоставя найдобър достъп до желаната тъкан на скелетната мускулатура (ако мускулът не може да се палпира, може да има твърде много мастна тъкан или оток).

- Ръка: Поставете сензора върху мускула deltoideus (рамо), biceps (мишница) или brachioradialis.
- Крак: Поставете сензора върху мускула quadriceps (бедро), gastrocnemius (подбедрица) или tibialis (подбедрица). Поставете сензора с конектор към ходилото.
- Странична част на гърба/корем: Поставете сензора върху мускула latissimus dorsi (странична част на гърба) или obliquus externus abdominis (корем).



Фигура 12-12: Поставяне на сензора (нецеребрално)

Когато мониторирате мускулна тъкан, поставете сензора централно върху избраното мускулно ложе (напр. средна или горна половина на подбедрицата, както е показано на диаграмата).

Мускулно ложе със значителна атрофия може да не осигури достатъчно тъкан за мониторинг.

Когато мониторирате ефектите от съдова обструкция в крайник, поставете сензор както на въпросния крайник, така и на същото място на срещуположния крайник.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимавайте много при поставяне на сензорите. Веригите на сензорите са проводящи и не трябва да попадат в контакт с други заземени проводящи части, различни от ЕЕГ или ентропични монитори. Такъв контакт би затворил веригата в изолацията на пациента и би неутрализирал защитата, предоставена от сензора.

Неправилното поставяне на сензорите може да причини неправилни измервания. Неправилно поставени сензори или такива, които бъдат частично откачени, може да причинят прекомерно или недостатъчно отчитане на кислородната сатурация.

Не поставяйте сензор под теглото на пациента. Продължителни периоди на натиск (като поставяне на лепенка върху сензора или ако пациентът лежи върху сензора) прехвърлят теглото от сензора към кожата, което може да нарани кожата и да намали функционалността на сензора.

Мястото на сензора трябва да се преглежда поне на всеки 12 часа, за да се намали рискът от неадекватна адхезия, кръвообращение и цялост на кожата. Ако състоянието на кръвообращението или целостта на кожата бъдат нарушени, сензорът трябва да се постави на друго място.

12.3.1.4 Свързване на сензорите към кабелите

- 1. Уверете се, че кабелът на оксиметъра ForeSight е свързан към усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta и че сензорите са поставени правилно върху кожата на пациента.
- 2. Използвайте скобите върху кабела на сензора, за да захванете кабела и да предотвратите изтеглянето му от пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не свързвайте повече от един пациент към кабела на оксиметъра ForeSight. Това може да компрометира веригата в изолацията на пациента и би неутрализирало защитата, предоставена от сензора.

внимание

Когато се използват в среда с LED осветление, може да се наложи сензорите да се покрият с екран за светлина преди свързване на кабела на сензора, тъй като някои системи с висок интензитет могат да повлияят отчитането от страна на сензора на светлина, близка до инфрачервената на спектъра.

Не вдигайте и не теглете кабела на оксиметъра ForeSight чрез никой от кабелите и не поставяйте кабела на оксиметъра ForeSight в позиция, която може да е рискова за това кабелът да падне върху пациента, близо стоящо лице или оператор.

3. Поставете конектора на сензора пред конектора на кабела на сензора и подравнете маркировките на всеки от тях (Фигура 12-13 на страница 248).



Фигура 12-13: Свързване на сензор към конектора за кабел на сензор

- 4. Внимателно натиснете конектора на сензора в изправено положение в конектора на кабела на сензора, докато не се заключи на мястото си.
- 5. Внимателно изтеглете сензора, за да се уверите, че сензорът е напълно въведен в конектора.
- Уверете се, че LED индикаторът за състояние на канала на кабела на оксиметъра ForeSight е променен от бял на зелен, когато сензорът е напълно свързан. Вижте Фигура 12-14 на страница 248.



1. LED за канал 1 е зелен (сензорът е свързан)

2. LED за канал 2 е бял (сензорът не е свързан)

Фигура 12-14: Свързване на сензор към кабела на оксиметъра ForeSight – LED за състояние на канала

внимание

Когато мониторингът на пациента започне, не подменяйте сензора и не изключвайте сензора за повече от 10 минути, за да избегнете рестартиране на първоначалното изчисляване на StO₂ (StO₂).

Забележка

Ако кабелът на оксиметъра ForeSight не може да отчете данните от сензора правилно след започване на нов пациент, може да се покаже съобщение, което да потвърди, че сензорите са правилно поставени върху пациента.

Уверете се, че сензорите са правилно прилепнали към пациента, и отхвърлете съобщението, за да започнете мониторинга.

12.3.2 Изключване на сензорите след мониторинг

Когато приключите с мониторинга на пациент, трябва да премахнете сензорите от пациента и да изключите сензорите от кабела за сензори, както е описано в инструкциите, включени в опаковката на ceнзора ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ.

12.3.3 Съображения при мониторинг

12.3.3.1 Използване на кабела на оксиметъра ForeSight по време на дефибрилация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Кабелът на оксиметъра ForeSight е предназначен да подпомага безопасността на пациентите. Всички части на кабела са "Тип BF със защита при дефибрилация" и са предпазени от ефектите при разряд от дефибрилатор и може да останат прикрепени към пациента. Отчитанията на кабела може да са неточни по време на използване на дефибрилатор и за до двадесет (20) секунди след това.

Не са необходими отделни действия при използване на това оборудване с дефибрилатор, но само сензори, предоставени от Edwards, трябва да се използват с оглед на правилната защита срещу ефектите на сърдечен дефибрилатор.

Не докосвайте пациентите по време на дефибрилация, защото може да настъпи сериозно нараняване или смърт.

12.3.3.2 Смущения

внимание

Измерванията могат да бъдат повлияни в присъствие на силни електромагнитни източници като електрохирургично оборудване, като измерванията може да са неточни при използване на такова оборудване.

Повишените нива на карбоксихемоглобин (COHb) или метхемоглобин (MetHb), както и интраваскуларни багрила или всякакви вещества, съдържащи багрила, които променят обичайната пигментация на кръвта, може да доведат до неточни или погрешни измервания. Други фактори, които може да повлияят точността на измерването, включват: миоглобин, хемоглобинопатии, анемия, натрупване на кръв подкожно, смущения от чужди тела по пътя на сензора, билирубинемия, външно прилагани пигменти (татуировки), високи нива на HGB (HGB) или Hct (Hct) и родилни петна.

Когато се използват в среда с LED осветление, може да се наложи сензорите да се покрият с екран за светлина преди свързване на кабела на сензора, тъй като някои системи с висок интензитет могат да повлияят отчитането от страна на сензора на светлина, близка до инфрачервената на спектъра.

12.3.3.3 Интерпретиране на стойностите на StO₂ (StO₂)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ако точността на която и да е показана стойност на монитора е под въпрос, определете жизнените показатели на пациента чрез алтернативни средства. Функциите на алармената система за мониторинг на пациента трябва да се потвърждават на равни интервали и когато целостта на продукта е под въпрос.

внимание

В сравнение с по-стари версии на софтуера кабелът на оксиметъра ForeSight с версия на софтуера V3.0.7 или по-нова и използван с педиатрични сензори (малък и среден) реагира по-добре при показване на стойностите на StO₂ (StO₂). Конкретно в диапазона между 60% измерванията на StO₂ (StO₂) може да се съобщават като по-ниски, отколкото в по-старите версии на софтуера. Клиницистите трябва да обмислят по-бързия отговор и потенциално модифицираните стойности на StO₂ (StO₂) при използване на софтуер V3.0.7, особено ако имат опит с по-ранни версии на софтуера на кабела на оксиметъра ForeSight.

За пациенти, при които се наблюдава пълна билатерална оклузия на външната сънна артерия (ECA), измерванията може да са по-ниски от очакваните.

Таблица 12-3 на страница 250 обобщава методиката за валидиране, свързана с кабела на оксиметъра ForeSight.

| Популация па- циенти | Сензор ForeSight | Церебрални ре- ферентни стой- ности | Нецеребрални референтни стойности | Тип измерване | Диапазон на те- глото на пациен- та |
|---|---------------------|--|---|--|---|
| Възрастен | Голям | Кооксиметрия на кръвни проби от югуларен булбус и артериална кръв | Кооксиметрия на централни кръв- ни проби на ве- нозна и арте- риална кръв | Едноточково | ≥ 40 kg |
| Педиатрични – юноши, деца, бе- бета и новороде- ни | Среден | Кооксиметрия на кръвни проби от вътрешна югу- ларна вена и ар- териална кръв | Кооксиметрия на централни кръв- ни проби на ве- нозна и арте- риална кръв | Едноточково | ≥ 3 kg |
| Педиатрични – юноши, деца, бе- бета и новороде- ни | Малък | Кооксиметрия на кръвни проби от вътрешна югу- ларна вена и ар- териална кръв | Кооксиметрия на централни кръв- ни проби на ве- нозна и арте- риална кръв | Едноточково | 3 до 8 kg |
| Педиатрично – новородени (до- носени, прежде- временно роде- ни, с ниско тегло при раждане, с много ниско те- гло при раждане) | Малък | FORE-SIGHT MC3010 ¹ | Кооксиметрия на умбиликални ве- нозни проби и та- кива при пулсок- симетрия | StO ₂ (StO ₂) данни, усреднени на прозорци от по две минути ² | < 5 kg |

| Таблица 12-3: Методика 🛙 | за валидиране | наStO₂ | (StO ₂) |
|--------------------------|---------------|--------|---------------------|
|--------------------------|---------------|--------|---------------------|

¹За разлика от другите проучвания за валидиране на ForeSight това проучване за валидиране при церебрална употреба не е включвало инвазивни измервания заради затрудненото за медицинските центрове получаване на съгласие за въвеждане на вътрешен югуларен венозен катетър при много малки пациенти.

²Данните за StO₂ (StO₂) са усреднени на прозорци от по две минути за доносени, недоносени с ниско тегло при раждане (LBW) и недоносени с много ниско тегло при раждане (VLBW) новородени поради следните причини: 1) за намаляване на влиянието на острите промени в StO₂ (StO₂) поради промени в позицията на тялото или при докосване, тъй като хемодинамиката при недоносени с LBW и VLBW новородени не е така стабилна в сравнение с новородени с нормално тегло при раждане и 2) за да се позволят измервания за сензори FORE-SIGHT MC3010 и ForeSight или на множество места по корема в номинално един и същ момент за най-малките новородени, при които може да се постави само по един сензор на главата или определено място на корема в даден момент.

12.3.4 Таймер за проверяване на кожата

Местата на сензорите за тъканна оксиметрия трябва да се проверяват поне на всеки 12 часа, за да се намали рискът от недостатъчно залепване, циркулация и кожен интегритет. По подразбиране **Skin Check Reminder (Напомняне за проверяване на кожата)** показва напомняне на всеки 12 часа. Изскачащият прозорец **Skin Check Reminder (Напомняне за проверяване на кожата)** е напомняне да се оцени целостта на кожата под сензора и да се премести сензорът, ако кръвообращението или целостта на кожата там е нарушена. Докоснете **OK (OK)** след извършването на тази проверка и за да се върнете към основния екран за мониторинг. Проверката на кожата се регистрира в страничния панел **Events &** Intervention (Събития и Интервенция).

Времевият интервал за това напомняне може да се промени:

- 1. Докоснете произволно място в плочката с параметър StO₂ (StO₂) → раздел Skin Check (Проверяване на кожата).
- Изберете интервал от време между известията за проверяване на кожата. Възможностите са: 2 Hours (2 Часа), 4 Hours (4 часа), 6 Hours (6 часа), 8 Hours (8 часа) или 12 Hours (12 Часа) (по подразбиране).
- 3. За да нулирате таймера, изберете бутона **Reset (Нулиране)** в долната част на прозореца за проверка на кожата.

12.3.5 Задаване на време за усредняване

Времето за усредняване, използвано за създаване на плавни точки с данни от мониторинг, може да се коригира. По-бързи времена на усредняване ще ограничат филтрирането на неправилни или "шумни" точки с данни.

- 1. Докоснете произволно място в плочката с параметър StO₂ (StO₂) → раздел Averaging (Усредняване).
- Изберете интервал от време между известията за проверяване на кожата. Опциите са: Slow (Бавно) (24 секунди), Normal (Нормално) (по подразбиране, 16 секунди), Fast (Бързо) (8 секунди) и None (Няма) (2 секунди).

12.3.6 Индикатор за качество на сигнала



Индикаторът за качество на сигнала (SQI (SQI)), показан на плочките с параметри, конфигурирани за тъканна оксиметрия, е отражение на качеството на сигнала на база количеството перфузирана тъкан от близка до инфрачервената светлина. Вижте Индикатор за качество на сигнала на страница 226.

12.3.7 Относителна промяна в общия хемоглобин – ΔctHb

Относителната промяна в общия хемоглобин (ΔctHb (ΔctHb)) е подпараметър на StO₂ (StO₂). Стойността на тенденцията ΔctHb (ΔctHb) се изчислява от сбора на относителните промени в наситения с кислород хемоглобин и деоксигенирания хемоглобин (ΔO2Hb и ΔHHb). Всяко свързано измерване на сензора за тъканна оксиметрия StO₂ (StO₂) има свой собствен подпараметър ΔctHb (ΔctHb).

12.3.7.1 Показване на стойността на **ΔctHb**



За показване на стойността на ΔctHb (ΔctHb) на плочката на параметъра StO₂ (StO₂):

- 1. Докоснете произволно място в плочката с параметър StO₂ (StO₂) → раздел ΔctHb Tools (ΔctHB инструменти).
- 2. Включете **"Показване на стойност за ΔctHb"**. Стойността за ΔctHb (ΔctHb) ще се покаже на плочката със StO₂ (StO₂).

12.3.7.2 Показване за тенденциите на ΔctHb



За показване на тенденцията на ΔctHb (ΔctHb) на графиката с тенденцията на параметъра StO₂ (StO₂):

- 1. Докоснете произволно място в плочката с параметър StO₂ (StO₂) → раздел ΔctHb Tools (ΔctHB инструменти).
- 2. Включете **"Show ActHb Trend Graph (Показване на графика за ActHb тренд)"**. Трендът ще бъде начертан в розово със съответната ос у от дясната страна на графиката.

12.3.7.3 Нулиране на ΔctHb

За нулиране на стойността на изходно ниво на ΔctHb (ΔctHb) до нула за всички канали:

- 1. Докоснете произволно място в плочката с параметър StO₂ (StO₂) → раздел ΔctHb Tools (ΔctHB инструменти).
- 2. Докоснете бутона Reset ΔctHb (Нулиране на ΔctHb).

12.3.8 Екран за физиология за тъканна оксиметрия

По време на мониторинг с кабел на оксиметър ForeSight са налични два екрана за физиология за показване на взаимодействието между стойности за тъканната оксиметрия за специфично местоположение и сърдечносъдовата система. Тези два изгледа са показани по-долу на Фигура 12-15 на страница 253 и са достъпни чрез изгледа за разделяне на монитора, като изберете иконата за



физиология . Вижте Разделен екран на страница 102. Екранът за физиология по подразбиране по време на мониторинг с кабела на оксиметър е изгледът за тъканна оксиметрия, който е показан първи



на Фигура 12-15 на страница 253. Докоснете лупата **1**, за да видите само церебралната оксиметрия и сърдечносъдовата система. За да се върнете към изгледа за тъканна оксиметрия, докоснете иконата за



намаляване на мащаба


1. тъканна оксиметрия





Тъканна оксиметрия. В този изглед се показват стойностите на мониторираната тъканна оксиметрия, включително церебралните места на сензора, както и всеки от мониторираните сърдечносъдови параметри, показани на главния екран за физиологични данни, описан в Разделен екран на страница 102.

При свързан сензор цветът на мястото върху графиката на тялото се променя в зависимост от измерената стойност от свързания сензор

- Червено (зона над горна граница на аларма). Мястото на сензора (церебрален и соматичен) ще се покаже в червено, когато мониторираната стойност е над горната граница на целевия диапазон
- Синьо (зона под долна граница на аларма). Мястото на сензора (церебрален и соматичен) ще се покаже в синьо, когато мониторираната стойност е под долната граница на целевия диапазон.
- **Розово (церебрална целева зона).** Местата на церебралните сензори се показват в розово, когато мониторираните стойности са в целевия диапазон.
- **Сиво (соматична целева зона).** Местата на соматичните сензори се показват в сиво, когато мониторираните стойности са в целевия диапазон.

Местата на сензорите върху графиката на тялото са щриховани само когато сензорът е свързан и конфигуриран за това място.

Церебрална/сърдечносъдова оксиметрия. Този изглед е подобен на основния екран за физиология с добавен мониторинг на стойностите на церебрална оксиметрия, ако са налични.

12.4 Алгоритъм на Edwards за измерване на хемоглобина в кръвта (алгоритъм на tHb)

Алгоритъмът на Edwards за измерване на хемоглобин в кръвта дава на клиницистите непрекъснат и неинвазивен достъп до концентрацията на общ хемоглобин в кръвта/кръвоносната система на пациентите и може да предложи много предимства при оценката на остър и хроничен анемичен статус в различни клинични условия. Той може да позволи на лекарите да мониторират промените в хемоглобина между инвазивните кръвни проби и да установят дали хемоглобинът в кръвта на пациента е стабилен, или се увеличава/намалява и съответно да коригират стратегиите си за управление на кръвта на пациента. Алгоритъмът на Edwards за измерване на хемоглобин в кръвта е предназначен за непрекъснат и неинвазивен мониторинг на общата концентрация на хемоглобин в кръвта (tHb (tHb)). Той се извежда от относителните промени в тъканния хемоглобин (ΔctHb (ΔctHb)), получени от кабела на оксиметър HemoSphere ForeSight, и изисква първоначално калибриране. Това калибриране използва референтни измервания на хемоглобина в кръвта, получени от лабораторни кръвни газови анализатори, използващи стандарти за качество за болнични лабораторни процедури. След калибриране алгоритъмът предоставя стойността на общия хемоглобин в кръвта (tHb (tHb)). Той разчита на същия технологичен принцип за тъканна оксиметрия, използван от съществуващия кабел на оксиметър HemoSphere ForeSight.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Измерванията на tHb не трябва да е единственият показател, използван при лечение на пациенти. Преди вземането на клинични решения се препоръчва преглед на всички лабораторни кръвни изследвания на пациента. Непоследователните измервания трябва да са подкрепени от допълнителни тестове, за да се получи валиден резултат.

Точността на измерването на общия хемоглобин може да бъде компрометирана от състояния, влияещи периодично върху хемодинамиката на локалния кръвен поток, като асиметрична каротидна стеноза и възникване на недиагностициран фокален инсулт по време на мониторинга.

Клинични процедури, при които се инжектират съединения с оптични абсорбционни характеристики между 660 – 900 nm, като например индоцианово зелено (контрастно вещество) или метиленово синьо (за лечение на високо съдържание на метхемоглобин), могат да доведат до неточни или погрешни измервания. След тези процедури се препоръчва калибриране или повторно калибриране на параметъра tHb.

Клиничните процедури за намаляване на повишените нива на карбоксихемоглобин (COHb), метхемоглобин (MetHb) или дисхемоглобин чрез кръвопреливане или по друг начин могат да доведат до неточни или погрешни измервания. Други фактори, които може да повлияят точността на измерването, включват състояния, като миоглобин, хемоглобинопатии, анемия, сърповидно-клетъчна анемия, натрупване на кръв подкожно, смущения от чужди тела по пътя на сензора, билирубинемия, външно прилагани пигменти, високи нива на HGB или Hct и родилни петна. След тези процедури се препоръчва калибриране или повторно калибриране на параметъра tHb.

внимание

Неточните стойности на tHb (tHb) могат да се дължат на:

- Неточни измервания на относителната промяна в тъканния хемоглобин (ΔctHb (ΔctHb))
- Неточни измервания с лабораторния кръвен газов анализатор

12.4.1 Показания за употреба

Алгоритъмът на Edwards за измерване на хемоглобин в кръвта е показан за непрекъснат мониторинг на промените в концентрацията на хемоглобин в кръвообращението при възрастни ≥ 40 kg, подложени на усъвършенстван хемодинамичен мониторинг с помощта на кабел на оксиметър HemoSphere ForeSight и неинвазивни сензори ForeSight IQ на церебрални места.

12.4.2 Предназначение

Алгоритъмът на Edwards за измерване на хемоглобин в кръвта е предназначен за използване като допълнителен монитор за относителната и общата концентрация на хемоглобин в кръвта при лица, изложени на риск от исхемични състояния с намален дебит или без дебит, в хирургични условия и в интензивни отделения.

Забележка

Алгоритъмът на Edwards за измерване на функцията на хемоглобин в кръвта е валидиран за употреба в хирургични условия и в интензивни отделения. Ефективността на устройството извън тези условия не е валидирана.

Алгоритъмът на Edwards за измерване на функцията на хемоглобин в кръвта може да се използва само със съвместима система на платформа за хемодинамичен мониторинг на Edwards, обозначена за употреба с този софтуерен алгоритъм.

12.4.3 Входни и изходни данни за алгоритъма на Edwards за измерване на хемоглобина в кръвта



Фигура 12-16: Блок схема на алгоритъма на Edwards за измерване на хемоглобина в кръвта (алгоритъм за tHb)

12.4.3.1 Входни данни за алгоритъма за tHb на Edwards

Алгоритъмът на Edwards за измерване на хемоглобина в кръвта използва два входни сигнала:

- ПараметърътΔctHb (ΔctHb), получаван от кабела на оксиметъра ForeSight на всеки 2 секунди. Алгоритъмът ще приеме само първия входящ сигнал, показан от кабела на оксиметъра ForeSight и свързаните с него големи сензори ForeSight IQ, поставени на едното или двете церебрални места.
- 2. Референтна стойност на хемоглобин в кръвта от лабораторен кръвен газов анализатор, която трябва да се въведе за калибриране.

Тази референтна стойност се приема от всеки лабораторен кръвен газов анализатор, който използва стандартите за качество на болничните лабораторни процедури.

12.4.3.2 Изходни данни за алгоритъма за tHb на Edwards

Изходните данни на алгоритъма са:

1. Параметърът на общ хемоглобин в кръвта (tHb (tHb)) (след калибриране с референтна стойност)

По-висока стойност на tHb (tHb) представлява по-висока концентрация на общ хемоглобин в кръвоносната система на пациента, а по-ниската стойност – по-ниска концентрация на хемоглобин. Освен това алгоритъмът включва флагове за вторични изходни данни, за да информира потребителите за следните ситуации:

- кога не трябва да се извършва калибриране
- кога се препоръчва ново калибриране
- кога входният сигнал (ΔctHb (ΔctHb)) е нестабилен.

12.4.4 Показване на параметър общ хемоглобин в кръвта (tHb)

Общият хемоглобин в кръвта (tHb (tHb)) може да се избира като ключов параметър за показване на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta.

- 1. Свържете един или два големи сензора ForeSight IQ към лявото и/или дясното церебрално място. Вижте Прикрепване на сензори към пациента на страница 242.
- 2. Конфигурирайте канала(ите) на кабела на оксиметъра ForeSight за ляво и/или дясно церебрално място. Вижте Свързване на кабела на оксиметър ForeSight на страница 237.
- 3. Докоснете раздела **Select Parameter (Избиране на параметър)** от менюто за конфигуриране на параметъра и изберете tHb (tHb) от раздела за тъканна оксиметрия.

Общият хемоглобин в кръвта (tHb (tHb)) се актуализира на всеки 2 секунди и се предоставя като цифрова стойност, измерена в g/dl кръв. Тази стойност се показва на монитора като статична цифрова стойност и като стойност с тренд. Пример за показване на калибриран tHb (tHb) е показан на Фигура 12-17 на страница 256.



Фигура 12-17: Показване на параметър tHb

| Параметър | Спецификация | |
|---|--|---------------------------|
| tHb (tHb) | Мерни единици | g/dl |
| | Честота на обновяване | 2 секунди |
| | Точност* | A _{RMS} < 1 g/dl |
| | Диапазон на показване | От 4,0 до 20,0 g/dl |
| *Точност, валидирана за 6,0 g/dl < tHb на страница 260 | (tHb) < 14,9 g/dl. Вижте Резултати за пр | оверка на представянето |

Таблица 12-4: Показване на параметър tHb

12.4.5 Стъпки за калибриране и повторно калибриране

Параметърът tHb (tHb) не се показва в началото на мониторинга, когато е конфигуриран като ключов параметър за показване. Вижте Фигура 12-18 на страница 256.



Фигура 12-18: Показване на параметъра tHb (tHb) в началото на мониторинга

12.4.5.1 Калибриране на параметъра tHb

За да калибрирате tHb (tHb):

- 1. Докоснете иконата **Calibrate (Калибриране)** на дисплея на параметъра tHb (tHb).
- 2. Показва се екранът за калибриране на tHb. Докоснете бутона Calibrate tHb (Калибриране на tHb).

Забележка

Мониторингът и калибрирането на tHb могат да се осъществят само когато стойностите на ΔctHb се мониторират с помощта на един или два големи сензора ForeSight IQ, конфигурирани за ляво (L) и/или дясно (R) церебрално място.

- 3. Докоснете бутона Draw (Изтегляне), след което вземете кръвната проба.
- 4. Изпратете кръвната проба в лабораторията за анализ с кръвен газов анализатор, като използвате стандартите за качество на болничните лабораторни процедури.
- 5. При получаване на лабораторни стойности въведете хемоглобина на пациента. Приемливият диапазон на входните данни е от 4,0 до 20,0 g/dl.

Забележка

За точно измерване на общия хемоглобин показанията на tHb (tHb) трябва да бъдат калибрирани въз основа на инвазивни стойности на общия хемоглобин от точни източници.

6. Докоснете бутона Calibrate (Калибриране).

 След успешното инициализиране се показва съобщение, което показва завършено калибриране на tHb (tHb). Дисплеят на параметъра tHb (tHb) показва калибрирана стойност за tHb (tHb) (tHb (tHb)). Вижте Фигура 12-17 на страница 256.

По време на мониторинга на общия кръвен хемоглобин (tHb (tHb)) при необходимост от повторно калибриране в информационната лента се появява сигнал за препоръчително калибриране, а на плочката с параметър се появява икона с удивителен знак за калибриране. Вижте Фигура 12-19 на страница 257.



Фигура 12-19: Предупреждение за повторно калибриране на параметъра tHb (tHb)

12.4.5.2 Повторно калибриране на параметъра tHb

За да калибрирате повторно tHb (tHb):



- 1. Докоснете иконата Recalibrate (Повторно калибриране) и на дисплея на параметъра tHb (tHb).
- 2. Показва се екранът за повторно калибриране на tHb. Докоснете бутона **Recalibrate tHb (Повторно калибриране на tHb)**.

3. Следвайте описаните стъпки за калибриране на tHb от изходно ниво (стъпка 3) до успешното калибриране (стъпка 7).

12.4.6 Проверка на представянето на алгоритъма

Извършено е ретроспективно тестване за проверка чрез сравняване на едновременните данни от ForeSight и референтните измервания на кръвните газове. За всеки пациент е използвано едно референтно измерване на хемоглобин в кръвта за получаване и калибриране на стойности на tHb (tHb) от ForeSight, а останалите референтни стойности са използвани за сравнение с tHb (tHb) от ForeSight. Точността е анализирана с помощта на кореновата средна квадратична грешка (RMSE или ARMS) и анализите на Bland-Altman. 95% доверителни интервали за RMSE са генерирани въз основа на повторно изследване на извадка чрез случаен избор на участници от първоначалната извадка. 95% доверителни интервали за анализите на Bland-Altman са изчислени с помощта на методи, които отчитат вариациите между различните участниците и тези за всеки отделен участник [JM Bland, DG Altman, 1999] и [GY Zou, 2011].

Сравнени са общо 251 точки от данни (едновременни стойности на хемоглобин от ForeSight и референтни стойности на хемоглобин в кръвта) от 83 случайно подбрани хирургични пациенти в 5 различни центъра (Amsterdam UMC, Amsterdam, The Netherlands; Hospital Universitario Marques de Valdecilla, Santander, Испания; Greenville Memorial Hospital, North Carolina, САЩ; UC Davis, California, САЩ; Northwestern University, Illinois, САЩ). Таблица 12-5 на страница 258 предоставя броя пациенти от всеки център, както и демографски данни за пациентите, включително възраст, пол, ръст, тегло, раса и етническа принадлежност (когато това не е забранено от местното законодателство, приложимо в центровете по проучването) и видовете операции за всички пет центъра. Пълните анализи на подгрупите по други демографски фактори, включително раса и етническа принадлежност, се съхраняват в архива на Edwards Lifesciences.

За калибрирането и валидирането са използвани общо 251 точки от данни (референтни стойности на хемоглобин в кръвта от кръвни газови анализатори).

| Център | Брой па- циенти | Възраст (години) | Пол | Ръст (cm) | Terлo (kg) | Вид опе- рация | Раса/ет- ническа принад- лежност | Използвано референтно устройство* |
|--|--------------------|---------------------|-------------------|-----------------|---------------|--|---|--|
| | | | | | | Замяна на сърдечна клапа (10) | | |
| Amsterdam UMC, Amsterdam, The Netherlands | 27 | 68,7 ± 8 | 6 жени 21 мъже | 175,6 ± 9, 4 | 80,5 ± 14 | Поправка на сърдеч- на клапа (2) Процеду- ра на Bentall (2) САВС (12) Други сър- | Индуска (1) Бяла (11) Няма дан- ни (15) | RAPID Point 500 – Siemens Healthcare Diagnostics |

| блица 12-5: Демографски данни на пациентите, използвани за тестовете за проверка |
|--|
|--|

| Център | Брой па- циенти | Възраст (години) | Пол | Ръст (cm) | Terлo (kg) | Вид опе- рация | Раса/ет- ническа принад- лежност | Използвано референтно устройство* |
|---|--------------------|---------------------|-------------------|------------------|---------------|--|---|---|
| Hospital Universitario Marques de Valdecilla, Santander, Испа- ния | 8 | 61,5 ± 14 | 5 жени 3 мъже | 163,0 ± 6, 7 | 72,8 ± 12 | Поправка на сърдеч- на клапа (2) Замяна на сърдечна клапа (5) Други сър- дечни (1) | Няма дан- ни (8) | ABL800 flex – радиометър |
| Greenville Memorial Hospital, North Carolina, САЩ | 18 | 60,6 ± 15 | 4 жени 14 мъже | 176,5 ± 1 0,0 | 90,7 ± 22 | Поправка на сърдеч- на клапа (1) Коронарна артериал- на болест (6) САВG (8) Отворена поправка на сърдеч- на клапа (3) | Черна или африканс- ка Амери- канска (9) Бяла (9) | iSTAT 1 – Abbott |
| Northwestern University, Chicago, САЩ | 19 | 58,4 ± 12 | 5 жени 14 мъже | 173,7 ± 1 0,0 | 84,8 ± 18 | Други сър- дечни (19) | Азиатска (1) Черна или африканс- ка Амери- канска (1) Няма дан- ни (1) Испанска/ латиноа- мериканс- ка (1) Бяла (15) | GEM Premier 5000 |
| UC Davis, Sacramento, САЩ | 11 | 66,6 ± 12 | 5 жени 6 мъже | 168,7 ± 7, 2 | 86,4 ± 25 | Съдова (3) Ортопе- дична (2) Други сър- дечни (1) Други/об- ща хирур- гия (5) | Азиатска (1) Черна (1) Испанска/ латиноа- мериканс- ка (1) Бяла (8) | АВL90 – ра- диометър |

*Всички използвани референтни устройства са разрешени от FDA за лабораторна употреба и като такива трябва да отговарят на изискванията на Американските стандарти за лабораторни изследвания (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA).

12.4.7 Резултати за проверка на представянето

Точността на параметъра tHb (tHb) (RMSE на tHb (tHb) и ∆tHb в сравнение с измерванията на референтния хемоглобин в кръвта) е < 1 g/dl. Използваните за сравнение референтни стойности на хемоглобин варират от 6,0 до 14,9 g/dl. Резултатите са показани в Таблица 12-6 на страница 260. В допълнение, резултатите на Bland-Altman показват, че отклонението е близко до 0, а прецизността е < 1 g/dl за tHb (tHb) (Таблица 12-6 на страница 260, Фигура 12-20 на страница 260). По-долу е представено обобщение на тези резултати, като пълните анализи на подгрупите по други демографски фактори, включително раса и етническа принадлежност, се съхраняват в архива на Edwards Lifesciences.

Таблица 12-6: RMSE и резултати от анализ на Bland-Altman, сравняващи tHb (tHb) с референтни измервания от кръвен газов анализатор

| | Брой пациен- ти | RMSE, g/dl | Отклонение, g/dl | Прецизност, g/dl | Графика на ВА |
|--|--------------------|----------------------|-----------------------|----------------------|------------------|
| Алгоритъм на Edwards за tHb (tHb) спрямо лабораторен кръ- вен газов анализатор | 83 | 0,77 [0,69, 0,85] | 0,07 [–0,03, 0,16] | 0,73 [0,66, 0,81] | фигура 12-20 |



 ForeSight tHb (tHb) – реф. стойности на tHb (tHb) в кръвта, (g/dl)

2. (ForeSight tHb (tHb) + реф. стойности на tHb (tHb))/2 в кръвта, (g/dl)

Фигура 12-20: Графики на Bland-Altman за tHb (tHb) спрямо кръвен газов анализатор за tHb (tHb)

Флаговете за вторични изходни данни (не калибрирай, калибрирай отново или нестабилен входен сигнал за ΔctHb (ΔctHb)) са използвани в посочените по-горе анализи на точността за определяне на необходимостта от калибриране. В допълнение е извършен статистически анализ за оценка на честотата на случаите, когато флагът, който задейства съобщението за "повторно калибриране" е зададено на ВЯРНО и се основава на набора от данни за n = 83 пациенти, представен по-горе. Както се вижда от Таблица 12-7 на страница 261, всеки пациент е задействал флага за повторно калибриране средно 1,5 пъти по време на мониторинга на пациента. Средното време за първо задаване на флага за повторно калибриране на ВЯРНО от първото калибриране е 78 минути, а средното време между две последователни задавания на флага за повторно калибриране на ВЯРНО е 109 минути.

| | Брой пъти, когато флагът за повторно калибриране е зададен на ВЯРНО за всеки случай | Първи път, когато флагът за повторно калибрира- не е зададен на ВЯРНО след първото калибрира- не (минути) | Време между два после- дователни флага за по- вторно калибриране (ми- нути) |
|---------------------------------------|--|---|--|
| Средна ст. ± Std | 1,5 ± 1,5 | 78 ± 83 | 109 ± 70 |
| Медиана [25, 75] на персен- тилите | 1 [0,3, 2] | 53 [19, 104] | 83 [62, 144] |

Таблица 12-7: Статистически анализ за оценка на честотата на флага за повторно калибриране

12.4.8 Отстраняване на неизправности

Алгоритъмът включва флагове за изходни данни, за да информира потребителите за следните ситуации:

- не трябва да се извършва калибриране
- препоръчва се ново калибриране
- входният сигнал (ΔctHb (ΔctHb)) е нестабилен

Причините и решенията за отстраняване на неизправности, изброени в този раздел, са свързани с тези флагове за изходни данни, за да информират за често срещани състояния на грешки, които се показват на екраните за помощ на съвместим монитор.

Таблица 12-8: Съобщения за отстраняване на неизправности при калибриране и повторно калибриране на tHb

| Съобщение/икона | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|--|---|---|
| | Общият хемоглобин в кръвта (tHb (tHb)) не е калибриран | Необходимо е калибриране, за да ви- дите общия хемоглобин в кръвта (tHb (tHb)) |
| | Открита е значителна промяна в ΔctHb (ΔctHb), мониторирана с кабе- ла на оксиметъра ForeSight | Калибрирайте отново tHb (tHb), за да продължите да мониторирате точ- но общия хемоглобин в кръвта (tHb (tHb)) |
| tHb – Do Not Calibrate (tHb – Да не се калибрира) | Лошо качество на сигнала Калибрацията не е налична | Проверете нивата на НGB на пациен- та според болничния стандарт за гри- жи Изчакайте подобряване на качество- то на сигнала |

Разширени функции

Съдържание

| Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) | . 262 |
|--|-------|
| Функция на алгоритъма за общ индекс за хипоперфузия (GHI) | . 307 |
| Алгоритъм за индекс на церебрална авторегулация (CAI) | . 314 |
| Асистирано управление на течности | 318 |
| Алгоритъм за сърдечен дебит на дясната камера | .348 |
| Алгоритъм за транспулмонална термодилуция | . 352 |
| Подобрено проследяване на параметри | 359 |
| Тест за реакция към течности | . 363 |

13.1 Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI)

Софтуерът Acumen Hypotension Prediction Index (HPI (HPI)) може да се използва със свързан сензор Acumen IQ или със свързан маншет Acumen IQ и със свързан сърдечен референтен сензор (HRS (HRS)). Поради разликите в зависимост от избраната сензорна технология софтуерната функция Acumen Hypotension Prediction Index (HPI (HPI)) е представена по-долу въз основа на технология за мониторинг. Освен ако не е посочено друго, като например в разделите за въвеждане по-долу, съдържанието в този раздел за усъвършенствани функции на HPI (HPI) се отнася и за двете технологии за мониторинг.

13.1.1 Въведение в софтуера Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) в минимално инвазивен режим

Софтуерът Acumen Hypotension Prediction Index (HPI (HPI)), когато се използва сензор Acumen IQ, свързан към радиален артериален катетър, предоставя на клинициста информация относно вероятността пациентът да е с тенденция към хипотонично събитие и свързаната с него хемодинамика. Хипотоничното събитие е предварително дефинирано като средно артериално налягане (MAP (MAP)) < 55, 60, 65, 70, 75, 80 или < 85 mmHg в продължение на поне една минута. Точността на представените измервания се базира на няколко фактора: артериалната линия е надеждна (няма затихване), свързаният сензор за налягане за артериална линия е добре подравнен и правилно нулиран и демографските данни на пациента (възраст, пол, височина и тегло) са въведени точно в устройството.

Функцията Acumen HPI (HPI) е предназначена за употреба при хирургични и нехирургични пациенти, подложени на усъвършенстван хемодинамичен мониторинг. Допълнителната количествена информация, която се получава чрез функцията Acumen HPI (HPI), е само за справка и не трябва да се вземат терапевтични решения въз основа само на параметъра Acumen Hypotension Prediction Index (HPI (HPI)).

Предпазна мярка. Ако по преценка на лекаря стойност на средно артериално налягане (МАР (МАР)) от < 55, 60, 65, 70, 75, 80 или < 85 mmHg няма да е от значение за конкретния пациент, лекарят може да реши да дезактивира изцяло функцията HPI (HPI) от менюто за настройка на HPI (HPI) или ако информацията, която се предоставя на вторичния екран, е полезна, може да избере да заглуши алармата за HPI (HPI) от екрана **Рагаmeter Settings (Настройки на параметър)**.

Когато е активирана, функцията за интелигентни сигнали и интелигентни тенденции на HPI (HPI) може да помогне на клиницистите при идентифицирането на потенциални основни механизми, които могат да бъдат възможни цели за интервенция за предотвратяване или лечение на хипотония въз основа на преглед на пълното хемодинамично състояние на пациента преди лечението. Тези механизми включват предварително натоварване, контрактилитет и следнатоварване. Вижте Интелигентни сигнали и интелигентни тенденции на HPI на страница 275 за повече информация. Когато HPI (HPI) сигнализира, изскачащият прозорец с високо предупреждение на HPI и екранът с интелигентни тенденции показват интелигентни сигнали за свързани параметри.

Забележка

Когато използвате интелигентни сигнали на HPI (HPI) и AFM едновременно, важно е да имате предвид, че поведението на интелигентни сигнали на HPI (HPI) се основава на идентифициране на потенциални основни механизми за предотвратяване или лечение на хипотония, докато препоръчителното поведение за течности с AFM се основава на прогнозиране на реакцията на течности. Като такива, тези две функции на софтуера разглеждат различни цели и хемодинамични състояния на пациента и трябва да се разглеждат независимо. Текущата хемодинамика на пациента трябва да се прегледа, преди да се определи най-подходящият курс на действие. Вижте Асистирано управление на течности на страница 318 за повече информация относно тази функция.

внимание

Неточни измервания FT-CO могат да бъдат причинени от фактори, като например:

- Неправилно нулиран и/или изравнен сензор/трансдюсер
- Линии за налягане със затихване, по-ниско или по-високо от критичното
- Прекалено големи колебания в кръвното налягане. Някои състояния, които причиняват колебания в ВР, включват, но не се ограничават до:
 - * Вътреаортни балонни помпи
- Всяка клинична ситуация, при която артериалното налягане се счита за неточно или непредставително за аортното налягане, включително, но не само:
 - * Екстремна периферна вазоконстрикция, която води до нарушена радиална крива на артериалното налягане
 - * Хипердинамични състояния, наблюдавани след трансплантация на черен дроб
- Прекомерно движение на пациента
- Смущения от електрокаутеризация или електрохирургични инструменти

Регургитацията на аортната клапа може да доведе до надценяване на изчисления ударен обем/сърдечен дебит в зависимост от размера на клапния порок и обема, върнат обратно в лявата камера.

13.1.2 Въведение в софтуера Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) в неинвазивен режим

Функцията Acumen Hypotension Prediction Index (HPI (HPI)) на Edwards предоставя на лекаря физиологични аналитични данни за вероятността при пациента да е налице тенденция за бъдещо хипотонично събитие (предварително дефинирано като средно артериално налягане < 55, 60, 65, 70, 75, 80 или < 85 mmHg с продължителност поне една минута) и свързаната хемодинамика. Функцията Acumen HPI (HPI) е предназначена за употреба при хирургични или нехирургични пациенти, подложени на усъвършенстван хемодинамичен мониторинг. Функцията Acumen HPI (HPI) се счита за допълнителна количествена информация относно физиологичното състояние на пациента, предназначена само за справка, поради което не трябва да се вземат терапевтични решения въз основа единствено на параметъра Acumen Hypotension Prediction Index (HPI (HPI)).

Точността на софтуера Acumen Hypotension Prediction Index (HPI (HPI)), когато се активира и използва маншет за пръст Acumen IQ и сърдечен референтен сензор (HRS (HRS)), се основава на няколко фактора:

маншетът за пръст е правилно оразмерен и поставен, HRS (HRS) е правилно нулиран и позициониран, а демографските данни на пациента (възраст, пол, ръст и тегло) са точно въведени в устройството.

Забележка

Оразмеряването на маншетите може да не е приложимо за всички маншети.

Предпазна мярка. Ако по преценка на лекаря стойност на средно артериално налягане (MAP (MAP)) от < 55, 60, 65, 70, 75, 80 или < 85 mmHg няма да е от значение за конкретния пациент, лекарят може да реши да дезактивира изцяло функцията HPI (HPI) от менюто за настройка на HPI (HPI) или ако информацията, която се предоставя на вторичния екран, е полезна, може да избере да заглуши алармата за HPI (HPI) от екрана **Рагаmeter Settings (Настройки на параметър)**.

Проучванията за клинично валидиране (вижте Клинично валидиране с праг за хипотония при неинвазивно мониторирани пациенти на страница 289) показват, че ClearSight (NIBP (NIBP)) HPI (HPI) е точен и следователно полезен в типичния диапазон на вариация на хемодинамиката на пациента и клиничната практика за хирургични и нехирургични процедури. Изследваните видове хирургични операции, хирургични характеристики и нехирургични състояния на пациентите са идентифицирани в Таблица 13-20 на страница 290 и Таблица 13-23 на страница 291, за да се информират клиницистите за изследваната популация пациенти.

Когато е активирана, функцията за интелигентни сигнали и интелигентни тенденции на HPI (HPI) може да помогне на клиницистите при идентифицирането на потенциални основни механизми, които могат да бъдат възможни цели за интервенция за предотвратяване или лечение на хипотония въз основа на преглед на пълното хемодинамично състояние на пациента преди лечението. Тези механизми включват предварително натоварване, контрактилитет и следнатоварване. Вижте Интелигентни сигнали и интелигентни тенденции на HPI на страница 275 за повече информация. Когато HPI (HPI) сигнализира, изскачащият прозорец с високо предупреждение на HPI и екранът с интелигентни тенденции показват интелигентни сигнали за свързани параметри.

Забележка

Когато използвате интелигентни сигнали на HPI (HPI) и AFM едновременно, важно е да имате предвид, че поведението на интелигентни сигнали на HPI (HPI) се основава на идентифициране на потенциални основни механизми за предотвратяване или лечение на хипотония, докато препоръчителното поведение за течности с AFM се основава на прогнозиране на реакцията на течности. Като такива, тези две функции на софтуера разглеждат различни цели и хемодинамични състояния на пациента и трябва да се разглеждат независимо. Текущата хемодинамика на пациента трябва да се прегледа, преди да се определи най-подходящият курс на действие. Вижте Асистирано управление на течности на страница 318 за повече информация относно тази функция.

внимание

Неточни неинвазивни измервания могат да бъдат причинени от фактори, като например:

- Неправилно калибриран и/или подравнен HRS
- Прекалено големи колебания в кръвното налягане. Някои състояния, които причиняват колебания в ВР, включват, но не се ограничават до:
 - * Интрааортни балонни помпи
- Всяка клинична ситуация, при която артериалното налягане се счита за неточно или не е представително за аортното налягане.
- Лошо кръвообращение на пръстите.
- Сгънат или сплескан маншет за пръст.
- Прекомерно движение на пръстите или ръцете на пациента.
- Артефакти и лошо качество на сигнала.
- Неправилно поставяне на маншета за пръст, неправилно положение на маншета за пръст или твърде хлабаво поставен маншет за пръст.
- Смущения от електрокаутеризация или електрохирургични инструменти.

13.1.3 Общ преглед на параметри на Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония)

Параметърът Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI (HPI)), който може да бъде конфигуриран като ключов параметър на всички екрани за мониторинг, се показва като цяло число в диапазона от 0 до 100, с по-високи стойности, посочващи по-голяма вероятност за хипотонично събитие. Освен това софтуерът Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония HPI (HPI)) предоставя три допълнителни параметъра с възможност за конфигуриране, dP/dt (dP/dt), Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) и PPV (PPV), които заедно с SVV (SVV) подпомагат вземането на решения въз основа на реакцията на преднатоварване [SVV (SVV) или PPV (PPV)], контрактилитет [dP/dt (dP/dt)] и следнатоварване [Ea_{dyn} (Ea_{dyn})]. Направете справка с Дисплей с параметри на Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) на страница 266, Страничен панел за алгоритъма на HPI на страница 273 и Клинично приложение на страница 278 за допълнителна информация относно SVV (SVV), dP/dt (dP/dt) и Ea_{dyn}).

Както и другите мониторирани параметри, стойността на HPI (HPI) се актуализира на всеки 20 секунди. Когато стойността на HPI (HPI) надвишава 85, се включва аларма с висок приоритет. Ако стойността на HPI (HPI) надвишава 85 при две последователни отчитания (общо 40 секунди), на екрана ще се покаже изскачащ прозорец за сигнал с висок приоритет за HPI, препоръчващ преглед на хемодинамиката на пациента. За потребителя на вторичния екран за HPI, разположен на страничния панел с клинични инструменти, е налична хемодинамична информация, свързана с хипотония. Тази информация включва няколко ключови параметъра (MAP (MAP), CO (CO), SVR (SVR), PR (PR) и SV (SV)), както и поусъвършенствани индикатори за преднатоварване, контрактилност и следнатоварване (SVV (SVV) или PPV (PPV), dP/dt (dP/dt), Ea_{dyn} (Ea_{dyn})). В допълнение хемодинамиката на пациента може също да бъде оценена чрез преглед на текущите конфигурирани ключови параметри, като например SVV (SVV), PPV (PPV), CO (CO) и SVR (SVR).

След като функцията Acumen HPI (HPI) се активира, потребителят може да избере да конфигурира Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI (HPI)) като ключов параметър, да го покаже в информационната лента или да избере да не се показва. dP/dt (dP/dt), Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) и PPV (PPV) също могат да бъдат конфигурирани като ключови параметри.

Вижте разделите HPI (HPI) като ключов параметър и HPI (HPI) в информационната лента за информация относно конфигурирането на параметъра. Вижте HPI като ключов параметър на страница 268 и HPI в информационната лента на страница 271.

Функциите за аларма и предупреждение за HPI (HPI) ще се различават в зависимост от избраната опция за показване на HPI (HPI), както е описано в Таблица 13-1 на страница 266.

| Опция за показване | Звукова и визуална аларма | Изскачащ прозорец за сигнал |
|---------------------|---------------------------|-----------------------------|
| Ключов параметър | Да | Да |
| Информационна лента | Не | Да |
| Не се показва | Не | Не |

Таблица 13-1: Конфигурации за показване на НРІ

За разлика от другите мониторирани параметри границите на алармата за HPI (HPI) не могат да се настройват, тъй като HPI (HPI) не е физиологичен параметър с избираем целеви диапазон (както е при сърдечния дебит например), а вероятност за физиологично състояние. Границите на алармата се показват на потребителя в софтуера, но контролите за промяна на границите на алармата са дезактивирани. Границата на алармата за параметъра HPI (> 85 за червения алармен диапазон) представлява фиксирана стойност, която не може да се променя. Жълтата целева граница за параметъра HPI (HPI) (50 < HPI (HPI) ≤ 85 за жълт целеви диапазон) също представлява фиксирана стойност, която не може да се променя.

Визуалните и звуковите насоки, които се предлагат на потребителя, когато стойността на HPI (HPI) е > 85 (червения алармен диапазон), са резултат от анализа на множество променливи от кривата на артериалното налягане и демографската информация на пациента, както и приложение на задвижван от данни модел, разработен от ретроспективно отбелязани хипотонични и нехипотонични епизоди. Границата на алармата за HPI (HPI) е предоставена в Таблица 13-2 на страница 267 и в Таблица D-4 на страница 476. Функционалните характеристики на алгоритъма за прага на алармата от 85 са предоставени в Таблица 13-14 на страница 284 и Таблица 13-15 на страница 285 (минимално инвазивно) и Таблица 13-24 на страница 293 и Таблица 13-25 на страница 293 (неинвазивно), като са включени в раздела за клинично валидиране.

Параметрите dP/dt (dP/dt), Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) и PPV (PPV) могат да бъдат конфигурирани като ключови параметри. PPV (PPV) и dP/dt (dP/dt) са с поведението на другите мониторирани параметри, но Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) не е параметър, подлежащ на аларма. Диапазоните за цел/аларма не са налични за Ea_{dyn} (Ea_{dyn}), а индикаторите за статус на целта са бели през цялото време. Показва се пунктирана линия при стойност 0,8 на диаграмата на графичния тренд Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) за справка.

13.1.4 Дисплей с параметри на Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI)

Стойността за HPI (HPI) ще се обновява на всеки 20 секунди и се представя като стойност, отразяваща вероятността за настъпване на хипотонично събитие, по скала от 0 до 100. Колкото по-висока е стойността, толкова по-голяма е вероятността да настъпи хипотонично събитие (предварително определено като средно артериално налягане < 55, 60, 65, 70, 75, 80 или < 85 mmHg в продължение на поне една минута).

Параметърът HPI (HPI) използва данни от първите десет минути мониториране, за да установи "базова стойност". В резултат на това функционалността на устройството през първите десет минути може да се различава. Таблица 13-2 на страница 267 дава подробно обяснение и тълкуване на елементите на графична индикация на HPI (HPI) (линия на тренда, сегмент със скала [кокпит екран], звукови аларми и стойност на параметъра [екран на панела]), както и предлагано действие на потребителя, когато HPI (HPI) е конфигуриран като ключов параметър.

предупреждение

Функцията Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI (HPI)) не трябва да се използва самостоятелно за лечение на пациенти. Преди започване на лечение се препоръчва преглед на хемодинамичните показатели на пациента.

| Стойност на НРІ (НРІ) | Елементи на графична инди- кация | Звуков сигнал | Общо тълкуване | Препоръчително действие от страна на потребителя |
|---|---|---|---|--|
| HPI (HPI) ≤ 50 | Бял | Няма | Хемодинамиката на пациен- | Продължавайте да следите хе- |
| 5 < HPI (HPI) ≤ 85 | Жълт | Няма | та посочва, че има ниска до умерена вероятност да възникне хипотонично съ- битие. Ниска стойност на HPI (HPI) не изключва на- стъпването на хипотонично събитие през следващите 5 – 15 минути при хирургич- ни пациенти или през след- ващите 20 – 30 минути (са- мо при минимално инвази- вен мониторинг на радиална- та артериална линия) при не- хирургични пациенти незави- симо от стойността на МАР (МАР). | модинамичните показатели на пациента. Останете бдителни по отношение на промяна на хемо- динамичните показатели на па- циента чрез основния екран за мониторинг, вторичния екран за HPI (HPI), HPI (HPI) и трендовете в параметрите и жизнените пока- затели. |
| HPI (HPI) > 85 | Червен (мига) | Звуков сигнал за аларма с висок приоритет | Има голяма вероятност да възникне хипотонично съби- тие при хирургичен пациент в рамките на 15 минути Има голяма вероятност да възникне хипотонично съби- тие при нехирургичен па- циент в рамките на 20 минути (само при минимално инва- зивен мониторинг на радиал- на артериална линия) | Проверете хемодинамичните показатели на пациента, като използвате вторичния екран и други параметри на основния екран, за да проучите потен- циалната причина за голямата вероятност за хипотония и да се информирате за евентуален на- чин на действие |
| НРІ (НРІ) > 85 и персистиращо в две последова- телни отчитания (40 секунди) | Червен (мига) Изскачащ прозо- рец | Звуков сигнал за аларма с висок приоритет | Има голяма вероятност да възникне хипотонично съби- тие при хирургичен пациент в рамките на 15 минути Има голяма вероятност да възникне хипотонично съби- тие при нехирургичен па- циент в рамките на 20 минути (само при минимално инва- зивен мониторинг на радиал- на артериална линия) | Приемете изскачащия прозорец чрез избрания метод Проверете хемодинамичните показатели на пациента, като използвате вторичния екран и други параметри на основния екран, за да проучите потен- циалната причина за голямата вероятност за хипотония и да се информирате за евентуален на- чин на действие |
| HPI (HPI) = 100 | Червен (мига) Изскачащ прозо- рец | Звуков сигнал за аларма с висок приоритет | Пациентът е хипотоничен | Приемете изскачащия прозорец чрез избрания метод Проверете хемодинамичните показатели на пациента, като използвате вторичния екран и други параметри на основния екран, за да проучите потен- циалната причина за хипотония, с цел да се информирате за по- тенциален ход на действие |

| Таблица 13-2: Графични и звукови елементи на екрана за стойността на НР |
|---|
|---|

Забележка

Ако в информационната лента се показва HPI (HPI), промените на елементите на графична индикация няма да доведат до промяна на цвета или алармата. Вместо това потребителят ще бъде уведомен само когато HPI (HPI) надвиши 85 в продължение на последователни обновявания чрез показване на изскачащия прозорец с предупреждение с висок приоритет за HPI.

13.1.5 НРІ като ключов параметър

Със свързан сензор или маншет Acumen IQ HPI (HPI) може да бъде конфигуриран като ключов параметър посредством стъпките, описани в Промяна на параметри на страница 98.

Показването на HPI (HPI) се различава по няколко начина от други ключови параметри. Показването на други ключови параметри е описана в Индикатори за състояние на страница 100.

Таблица 13-3 на страница 269 описва приликите и разликите между HPI (HPI) и други ключови параметри.

| Стойностите се обновяват на всеки 20 секунди Звукова аларма при > граница на алармата в изуална аларма при > граница на алармата Може да се показва % промяна, ако е кон- фигурирано Звуковата аларма може да се дезактивира Плочката с ключовия параметър НРI (HPI) има бутон за бъ достъп в горния десен ътъл за осигуряване на пряк достъп 9 (HPI) надвиши горнита граница, на алармата 9 достъп в горния десен ътъл за осигуряване на пряк достъп 9 (HPI) надвиши горнита граница, на алармата за две последн вателни обновявания или стойността на НРI (HPI) и ма бутон за две 1 (HPI) надвиши горнита граница, на слармата за две последн вателни обновявания или стойността на НРI (HPI) и може да се настройе 1 (HPI) надвиши горнита граница, ка тото се изова ден ключ за активиране 1 (HPI) каричен на рамата за ни Мронитронит, тъй като не е физиологичен параметър с целеви диапазон. Вместо тов HPI (HPI) је количествен показател за физиологичното състо 1 иче, който се използва за информитране на потребителите вероятностт па пациентъ та да развио се икозаваното число, линията на тренда или селеметти (показаваното число, линията на тренда или селеметти съскавана за ни НР – НРI (HPI) и рендовете в па метрите и жизнените показатели. Когато НРI (HPI) е по-голям от 50 и по-малък от или равен на 85, графичните показатели на пациента чрез основния екран на а нАП – НРI (HPI) и трендовете в па метрити е ликаните показатели. Когато НРI (HPI) е по-голям от 50 и по-малък от или равен на 85, графичните показатели на пациента чрез основния екран на нАП – НРI (HPI) и трендовете в па метрити е ликанетите соскаланото число линията на тренда или сетиентът сос скала) са в червен цари за допокала, че оптрейка и потония, ко НРI (HPI) превици 85, графичните показатели на пациента чрез зорочни тентри и мазененъто ско |
|---|

Таблица 13-3: НРІ спрямо други ключови параметри: прилики и разлики



Фигура 13-1: Плочка с ключовия параметър HPI

HPI (HPI) ще се показва, както е дадено на Фигура 13-1 на страница 269, когато е конфигуриран като ключов параметър, във всички екрани с изключение на кокпит екрана (Фигура 13-2 на страница 270). За повече информация относно кокпит екрана вижте Екран кокпит на страница 106.



Фигура 13-2: Ключовият параметър НРІ на кокпит екрана

На всички екрани за мониторинг цветът на шрифта на стойността на параметъра обозначава състоянието на параметъра, както е дадено в Таблица 13-4 на страница 270. В кокпит екрана НРІ (НРІ) има същите диапазони на аларма и цел, но се показва, както е дадено на Фигура 13-2 на страница 270.

| Цвят за състоянието на параметъра | Долна граница | Горна граница |
|--------------------------------------|---------------|---------------|
| Сив | Състояние | на грешка |
| Бял | 10 | 50 |
| Жълт | 51 | 85 |
| Червен/сив мигащ | 86 | 100 |

Таблица 13-4: Цветове за състоянието на параметъра HPI

13.1.6 Аларма за НРІ

Когато НРІ (НРІ) е конфигуриран като ключов параметър и надвишава горната граница от 85, ще се активира аларма с висок приоритет, която показва на потребителя, че пациентът може да развива тенденция към хипотонично събитие. Това включва алармен звуков сигнал, червен цвят за състоянието на параметъра и мигане на стойността на параметъра. Границата на аларма за HPI (HPI), показана на Таблица 13-4 на страница 270, разделя показвания диапазон на области с по-малка и по-голяма вероятност за хипотония. НРІ (НРІ) използва функции, извадени от измерванията с Acumen IQ, някои сравнени с първоначална базова стойност, определена през първите 10 минути от сесията на мониторинг на пациента, към задвижван от данни модел, разработен от ретроспективен анализ на базата данни с криви на артериалното налягане, получена от пациенти в ИУ или хирургични пациенти, съдържаща анотирани хипотонични (предварително дефинирани като средно артериално налягане < 55, 60, 65, 70, 75, 80 или < 85 mmHg в продължение на най-малко 1 минута) и нехипотонични събития. НРІ (НРІ) се показва като цяло число между 0 и 100. Оценката на вероятността за хипотония чрез използване на НРІ (НРІ) трябва да взема под внимание както показваната стойност в границите на диапазона от 0 до 100, така и свързания цвят на параметъра (бял/червен). Както и при другите налични аларми на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta, силата на звука на наличната аларма за НРІ (НРІ) може да се настройва. Вижте Аларми/цели на страница 146 за информация относно заглушаване на алармата и конфигуриране на силата на звука на алармата. Задействането на алармата за HPI (HPI) ще се регистрира във файла за изтегляне на данни след обновяване с НРІ (НРІ), който надвишава границата на алармата.

внимание

Параметърът HPI (HPI) може да не предостави разширено уведомление за тенденция към хипотонично събитие в ситуация, в която клиничната интервенция води до внезапно нефизиологично хипотонично събитие. Ако това стане, функцията HPI (HPI) ще предостави следните без забавяне: изскачащо поле с висока степен на известие, аларма с висок приоритет и ще се покаже стойност за HPI (HPI) 100, което посочва, че пациентът претърпява хипотонично събитие.

13.1.7 НРІ в информационната лента

Когато HPI (HPI) не е конфигуриран като ключов параметър, стойността на параметъра въпреки това се изчислява и се показва в информационната лента, както е дадено на Фигура 13-3 на страница 271.



1. Изчислена и показвана стойност на НРІ

Фигура 13-3: Информационна лента с НРІ

13.1.8 Дезактивиране на индикатора за НРІ в информационната лента

За да дезактивирате индикатора за HPI (HPI) в информационната лента:

- 1. Навигирайте до вторичния екран за HPI на страничния панел (вижте Навигиране до страничния панел за алгоритъма на HPI на страница 274).
- 2. Докоснете иконата за настройки на HPI (HPI)
- 3. Дезактивирайте бутона за опция Always Show HPI and Alert (Винаги да се показват HPI и сигнал).

Функцията HPI (HPI) остава налична дори когато HPI (HPI) не се показва на екрана. Ако HPI (HPI) е конфигуриран като ключов параметър, параметърът ще задейства аларма и предупреждение, както е описано в Аларма за HPI на страница 270.

13.1.9 Уведомление за сигнал с висок приоритет за алгоритъма на НРІ

Когато параметърът HPI (HPI) надвишава 85 за две последователни 20-секундни обновявания или достигне 100 в който и да е момент, се активира уведомление за сигнал с висок приоритет за алгоритъма на HPI. Вижте Фигура 13-4 на страница 272. Това уведомление покрива частта от страничния панел на екрана и препоръчва преглед на хемодинамиката на пациента. То се показва или когато HPI (HPI) е конфигуриран като ключов параметър, или когато се показва в информационната лента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Функцията Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI (HPI)) не трябва да се използва самостоятелно за лечение на пациенти. Преди започване на лечение се препоръчва преглед на хемодинамичните показатели на пациента.

За преглед на хемодинамичните показатели на пациента на страничния панел на алгоритъма на HPI (вижте Страничен панел за алгоритъма на HPI на страница 273) и приемане на уведомлението за

сигнал с висок приоритет за алгоритъма на HPI докоснете бутона **Review (Преглед)**. За да потвърдите уведомлението за сигнал с висок приоритет за HPI, без да преглеждате хемодинамиката на пациента на страничния панел на алгоритъма на HPI, докоснете бутона **Acknowledge (Приемане)**.



Фигура 13-4: Уведомление за сигнал с висок приоритет за НРІ

При приемане ще се случи следното:

- Уведомлението ще изчезне.
- Аларменият звуков сигнал за НРІ ще бъде заглушен, докато сигналът е активен.
- Сигналът за висок приоритет за HPI е приет.

Бутонът **Review (Преглед)** се активира, когато се покаже екран за мониторинг. Ако бутонът **Review** (Преглед) на уведомлението за сигнал с висок приоритет за алгоритъма на HPI бъде докоснат, се показва страничният панел на алгоритъма на HPI. Когато бутонът **Review (Преглед)** е дезактивиран, все пак има достъп до страничния панел на алгоритъма на HPI, както е описано в Навигиране до страничния панел за алгоритъма на HPI на страница 274.

За да дезактивирате страничния панел със сигнал с висок приоритет на алгоритъма на HPI, вижте Дезактивиране на индикатора за HPI в информационната лента на страница 271.

13.1.10 Настройка за праг на хипотония

За да промените прага на МАР (МАР), използван за определяне на стойността на параметъра HPI, преминете към екрана с настройки на HPI, като докоснете едно от следните:



Ако е активен друг клиничен инструмент, използвайте падащото меню, за да изберете Hypotension Prediction Index (Hypotension Prediction Index).

| Hypotension mile | shold: | | | | со | 6 |
|--|---------|----------|---------|---|--------------------------|-----|
| *Default | | | | | L/min | 0.4 |
| 55 mmHg | 60 mmHg | 65 mmHg* | 70 mmHg | | SVI mL/beat/m² | 5 |
| | | | | | SVV % | |
| 75 mmHg | 80 mmHg | 85 mmHg | | | SV | 8 |
| | | | | | | |
| Smart Trend Alerts | | | | | | |
| Smart Trend Alerts Δ Threshold % | < | 15% | > | | | |
| Smart Trend Alerts Δ Threshold % | | 15% | > | • | | |

Фигура 13-5: Екран с настройки за праг на хипотония на параметъра HPI

Изберете една от следните опции на менюто за праг на хипотония: **55**, **60**, **65**, **70**, **75**, **80** или **85 mmHg (85 mmHg)**. Стойността по подразбиране е **65 mmHg (65 mmHg)**. Докоснете **Save (Запазване)**, за да съхраните нов праг на хипотония. Избраната стойност ще бъде показана на плочката с параметъра (вижте Фигура 13-1 на страница 269) и в уведомлението за сигнал с висок приоритет (вижте Фигура 13-4 на страница 272).

13.1.11 Страничен панел за алгоритъма на HPI

Страничният панел на алгоритъма на HPI осигурява хемодинамична информация относно пациента. Той може да е полезен инструмент за бърз преглед на хемодинамичните показатели на пациента, свързани с хипотония. До този страничен панел може да се осъществява достъп във всеки момент по време на хемодинамичен мониторинг със сензор Acumen IQ или маншет Acumen IQ.

Вторичният екран на HPI има един режим за преглед:

• **Минимално.** Показва трите параметъра, конфигурирани за преднатоварване, следнатоварване и контрактилност



Докоснете иконата за разширяване , за да видите два допълнителни режима за преглед на вторичния екран:

- Интелигентен тренд. Графично представяне на трите параметъра, конфигурирани за преднатоварване, следнатоварване и контрактилност, заедно с текущото им състояние на интелигентен сигнал
- **Връзка.** Показване на всички хемодинамични параметри, мониторирани от сензора или маншета Acumen IQ, категоризирани по преднатоварване, следнатоварване и контрактилност или по връзката им с параметрите на преднатоварване, следнатоварване или контрактилност.

за да превъртите и изберете

За превключване между тези изгледи докоснете стрелките (

Страничният панел на алгоритъма на HPI, наред с другите ключови параметри на екрана за мониторинг, може да се използва за по-задълбочен анализ на потенциалната причина за голямата вероятност за хипотония или хипотоничното събитие, когато възникне такова.

13.1.11.1 Навигиране до страничния панел за алгоритъма на НРІ

За да получите достъп до страничния панел на алгоритъма на НРІ, докоснете едно от следните:

- Икона Clinical Tools (Клинични инструменти) → бутон Hypotension Prediction Index (Hypotension Prediction Index). Ако е активен друг клиничен инструмент, използвайте падащото меню, за да изберете Hypotension Prediction Index (Hypotension Prediction Index).
- Бутон Review (Преглед)
 Review на страничното уведомление за сигнал с висок приоритет за алгоритъма на HPI или

Бутон **Review Smart Trends (Преглед на интелигентни трендове)** Review Smart Trends (активирани интелигентни трендове) на изскачащия прозорец за сигнал с висок приоритет за HPI.

• Бутон на индикатора за HPI (HPI) в информационната лента HPI 96/100

Забележка

Страничният панел на алгоритма на HPI е достъпен и ако сензорът Acumen IQ или маншетът Acumen IQ не са свързани.

13.1.11.2 Изглед на връзката

Параметрите, показвани на вторичния екран за преглед на връзката на алгоритъма на HPI, включват следните ключови параметри:

- сърдечен дебит (СО (СО))/сърдечен индекс (СІ (СІ))
- честота на пулса (PR (PR))
- средно артериално налягане (МАР (МАР))
- ударен обем (SV (SV))/индекс на ударен обем (SVI (SVI))
- системно съдово съпротивление (SVR (SVR))/индекс на системно съдово съпротивление (SVRI (SVRI))

Допълнителните разширени параметри са подредени визуално на екрана по **PRELOAD** (ПРЕДВАРИТЕЛНО ЗАРЕЖДАНЕ), CONTRACTILITY (КОНТРАКТИЛНОСТ) и AFTERLOAD (Следнатоварване). Тези разширени параметри са:

- вариация на ударния обем (SVV (SVV)) или вариация на пулсовото налягане (PPV (PPV))
- систолен наклон (dP/dt (dP/dt))
- динамична артериална еластичност (Ea_{dyn} (Ea_{dyn}))

За да превключвате между показването на PPV (PPV) или SVV (SVV) на вторичния екран за преглед на връзката, докоснете текущо показваното име на параметъра (PPV (PPV) или SVV (SVV)) на вторичния екран за преглед на връзката. За превключване между показване на индексирани и неиндексирани параметри (CO (CO)/CI (CI), SV (SV)/SVI (SVI) или SVR (SVR)/SVRI (SVRI)) изберете желания параметър като ключов параметър. За всички параметри на вторичния екран за HPI се показва също процентната промяна и посоката на промяната (чрез стрелка нагоре/надолу) в течение на избираем от потребителя интервал от време и малки диаграми на графичния тренд. Кривата на артериалното кръвно налягане също се показва. Всички полета за параметър са очертани в текущия цвят за състояние на целта, съответстващ на функционалността на визуалния индикатор за плочките с параметри.



Фигура 13-6: Страничен панел за алгоритъма на НРІ – изглед на връзката

За получаването на параметрите вижте Таблица С-1 на страница 465 в Уравнения за изчислени параметри за пациент на страница 465.

13.1.11.3 Интелигентни сигнали и интелигентни тенденции на НРІ

Функцията за интелигентни сигнали и интелигентни тенденции на HPI (HPI) може да помогне на клиницистите при идентифицирането на потенциални основни механизми, които могат да бъдат възможни цели за интервенция за предотвратяване или лечение на хипотония въз основа на преглед на пълното хемодинамично състояние на пациента преди лечението. Тези механизми включват предварително натоварване, контрактилитет и следнатоварване. Алгоритъмът за интелигентни сигнали отчита стойността и % промяна в стойността на параметрите във връзка с дефинираните от потребителя прагове, за да помогне на потребителя да определи най-подходящия курс на действие. Клиницистът може да свърже параметри с всеки от трите физиологични механизма (преднатоварване, контрактилност, следнатоварване) и да персонализира факторите, които влияят, когато категорията се задейства.

++

За дезактивиране на интелигентните сигнали на HPI (HPI) докоснете иконата за настройки долната част на страничния панел на алгоритъма на HPI и докоснете и дезактивирайте бутона за превключване **Smart Trend Alerts (Сигнали за интелигентен тренд)**.

Стойността на параметъра Ea_{dyn} (Ea_{dyn}), стойността на параметъра МАР (MAP) и графиката на тенденцията на HPI (HPI) се показват на този екран заедно с един параметър, свързан с всеки от следните механизми:

| Свързан избор на параметър | |
|--|--|
| колебания в пулсовото налягане (PPV (PPV)) | |
| вариация на ударния обем (SVV (SVV)) | |
| индекс на ударен обем (SVI (SVI)) | |
| систолен наклон (dP/dt (dP/dt)) | |
| сърдечен индекс (Cl (Cl)) | |
| | |

| Механизъм | Свързан избор на параметър |
|-----------------------------|---|
| AFTERLOAD (Следнатоварване) | системно съдово съпротивление (SVR (SVR)) |

Забележка

Стойността на CVP (CVP), необходима за изчисляване на SVR (SVR), може да бъде получена от CVP (CVP), мониторирано чрез кабел за налягане, или стойност на CVP (CVP), въведена от потребителя. За информация относно приоритизиране на източника на CVP (CVP) вижте Таблица 4-1 на страница 102. Когато не е открит източник на CVP (CVP), зададената стойност по подразбиране е 5 mmHg. За да промените стойността по подразбиране, вижте Настройки на CVP на страница 153.

При активирани **Smart Trend Alerts (Сигнали за интелигентен тренд)** на HPI уведомлението за сигнал с висок приоритет на алгоритъма на HPI се появява при задействане на аларма на HPI (HPI). Вижте Фигура 13-7 на страница 276. Категориите се задействат въз основа на състоянието на свързания параметър, което включва стойността на параметъра и неговата тенденция за дефиниран от потребителя интервал от време в сравнение с дефинираните прагове.



Фигура 13-7: Уведомление за интелигентен сигнал за HPI

Задействанията за интелигентни сигнали се определят от промени в стойността на параметър над предварително избрана целева стойност на параметъра и/или праг на промяна на % (10%, 15% или 20%) през предварително зададен интервал от време (5, 10, 15 или 30 минути) в съответствие с конфигурируемите от потребителя настройки, зададени на екрана за настройки на НРІ.

За всеки параметър има специфични прагове, които са от значение за решенията за интелигентни сигнали на HPI (HPI). Вижте Таблица 13-5 на страница 276. Предварително избраните целеви стойности на параметъра се задават на екрана за аларми/цели на параметъра. Вижте Аларми/цели на страница 146. Твърдите целеви стойности на прага, изброени по-долу, са праговете по подразбиране на Edwards за диапазони на предупреждение за параметър (жълто).

Таблица 13-5: Прагове по подразбиране на параметъра за интелигентен сигнал за НРІ

| Параметър | Праг по подразбиране |
|-------------------------------------|----------------------|
| SVV (SVV) и PPV (PPV) (%) | ≥ 13 |
| SVI (SVI) (ml/удар/m ²) | ≤ 30 |

| Параметър | Праг по подразбиране | |
|--|----------------------|--|
| CI (CI) (I/min/m ²) | ≤ 2 | |
| dP/dt (dP/dt) (mmHg/сек) | ≤ 480 | |
| SVR (SVR) (dyne-s/cm ⁵) | ≤ 1970/BSA | |
| MAP (MAP) (mmHg)* | ≤ 72 | |
| *Забележка: праг за хипотония + 10% (не може да се конфигурира) ≤ 72 | | |

Условие за интелигентен сигнал се показва като щрихована област на графиката на тенденцията за този параметър. Настройките за интелигентен сигнал (% промяна на стойността и интервал от време) се конфигурират от потребителя.



Докоснете иконата за настройки **со с**веление в долната част на страничния панел на HPI, за да влезете в менюто за настройки.

| | | | | | | | SV mL/beat | |
|---------------------------------------|---|--------|---|--------|------|---|---------------|------|
| Smart Trends and Alerts | | | | | | | co | |
| Smart Trend Alerts | | | | | | | L/min | |
| Δ Threshold % | ۲ | 15% | > | | | | StO₂ A1 % | |
| | | | | | | | tHb g/dL | 10.5 |
| Δ Time Interval | < | 10 min | > | | | | | |
| Parameter Selection Preload Parameter | ٢ | SVV | > | | | | | |
| Afterload Parameter | | SVR | | | | | | |
| Contractility Parameter | < | CI | > | | | • | | |
| Restore Defaults | | | | Cancel | Save | | | |
| | | | | | 0410 | | | |

Фигура 13-8: Меню за настройки на алгоритъма на HPI



Докоснете стрелките (**Прила**, **Вибол**) в менюто с настройки, за да превъртите и изберете желаната опция от менюто за интелигентни трендове и сигнали.

Δ Threshold % (Δ % праг)(10% (10%), 15% (15%) или 20% (20%)). Тази стойност определя промяната в стойността през **Δ Time Interval (Δ времеви интервал)**, при който даден параметър показва интелигентни сигнали.

Δ Time Interval (Δ времеви интервал)(мин) (5, 10, 15 или 30 минути). Този интервал определя времевата рамка, в която **Δ Threshold % (Δ % праг)** се оценява за всеки показан параметър.

Parameter Selection (Избор на параметър). Изберете Preload Parameter (Параметър за предварително зареждане) (PPV (PPV), SVV (SVV) или SVI (SVI)) и Contractility Parameter (Параметър на контрактилност) (dP/dt (dP/dt) или CI (CI)). Afterload Parameter (Параметър на следнатоварване) винаги е конфигуриран на SVR (SVR).

13.1.12 Клинично приложение

Параметърът Acumen Hypotension Prediction Index, HPI (HPI), може да се конфигурира като ключов параметър в екрана за мониторинг или да се показва само в информационната лента в долния десен край на екрана за мониторинг, както е описано в Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) на страница 262.

Когато HPI (HPI) се показва в информационната лента:

- Ако втора последователно отчетена стойност на HPI (HPI) надвишава 85, се показва изскачащ прозорец за сигнал с висок приоритет.
- Проверете хемодинамичните показатели на пациента, като използвате вторичния екран за HPI и други параметри на основния екран, за да проучите потенциалната причина за голямата вероятност за хипотония и да се информирате за евентуален начин на действие.

Когато HPI (HPI) е конфигуриран като ключов параметър, на екрана за мониторинг се показват HPI (HPI) и графика на тренда:

- Задейства се аларма, когато НРІ (НРІ) надвишава 85.
- Линията на тренда и контурът на плочката с параметъра се появяват в жълто (предупредителна зона на цел), когато стойността на HPI (HPI) е над 50 и под или равна на 85.
- Когато стойността на HPI (HPI) е под или равна на 50:
 - * Линията на тренда и стойността се показват в бяло.
 - Продължавайте да следите хемодинамичните показатели на пациента. Останете бдителни по отношение на промяна на хемодинамичните показатели на пациента чрез основния екран за мониторинг, HPI (HPI), HPI и трендовете в параметрите и жизнените показатели.
- Когато HPI (HPI) надвишава 85, проверете хемодинамичните показатели на пациента, като използвате вторичния екран за HPI и други параметри на основния екран, за да проучите потенциалната причина за голямата вероятност за хипотония и да се информирате за евентуален начин на действие.
- Ако средното артериално налягане остава под 65 mmHg за три последователни отчитания, сигнализирайки възникване на хипотонично събитие:
 - * HPI (HPI) показва 100.
 - * Проверете хемодинамичните показатели на пациента, като използвате вторичния екран за HPI и други параметри на основния екран, за да проучите потенциалната причина за хипотонията и да се информирате за евентуален начин на действие.

13.1.13 Допълнителни параметри

- Вариация на ударния обем (SVV (SVV)) и вариация на пулсовото налягане (PPV (PPV)) чувствителни динамични мерки за реакцията към течности, които предвиждат дали преднатоварването е повишено – като предоставят повече течност или като редуцират венозния обем, който не е под налягане, чрез компенсаторни контролни механизми или лекарства – сърцето ще отговори с повишаване на ударния обем [1]. Ниските стойности на SVV (SVV) или PPV (PPV) са показател, че пациентът не реагира на течности; високите стойности са показател, че пациентът реагира на течности; също така има сива зона между тях [6].
- Систолен наклон (dP/dt (dP/dt)) максималният наклон нагоре на кривата на артериалното налягане, измерен от периферна артерия. Артериалното налягане dP/dt (dP/dt) (според естеството на изчислението му по време на оттичане) ще има абсолютни стойности, по-ниски от изоволуметричното налягане в лявата камера dP/dt (dP/dt)-_{max}, но промените в тях силно корелират [1, 2].

Забележка

dP/dt (dP/dt), измерено от периферна артерия, не е проучено като мярка за контрактилност на лявата камера при всички пациентски популации.

 Динамична артериална еластичност (Ea_{dyn} (Ea_{dyn})) – показател за следнатоварването на лявата камера от артериалната система (артериална еластичност) спрямо еластичността на лявата камера, изчислен като съотношение между PPV (PPV) и SVV (SVV) [8]. Артериалната еластичност е интегрален параметър за артериално натоварване, който включва системно съдово съпротивление (SVR (SVR)), обща артериална разтегливост (С) и систолни и диастолни времеви интервали [9, 10].

Корелацията на тези параметри с физиологичното състояние и връзката им с клиничния резултат са добре проучени с голям обем клинична литература.

Повечето интервенции за лечение на SV (SV) (или SVI (SVI)) и МАР (МАР) засягат основно SV (SV) и неговите детерминанти преднатоварване, контрактилитет и следнатоварване. Помощният инструмент за вземане на терапевтични решения трябва да предоставя информация в цялост и за трите аспекта, тъй като те често са взаимосвързани.



SVV (SVV) е ограничен като показател за преднатоварване само за пациенти, които се обдишват механично с постоянна честота на обдишване и дихателни обеми и които нямат вътрекоремна инсуфлация [6, 7]. SVV (SVV) е най-добре да се използва в комбинация с оценка на ударния обем или сърдечния дебит.

Промяната в тренда в dP/dt (dP/dt) е полезна като подкрепа за вземане на решение за оценка на промяната в контрактилитета на лявата камера заедно с вариацията на ударния обем и оценката на ударния обем или сърдечния дебит.

Таблица 13-6 на страница 279 демонстрира подобреното отклонение и прецизността на тренда на процентната промяна на dP/dt (dP/dt) при сравняване с абсолютни стойности на dP/dt (dP/dt).

Таблица 13-6: dP/dt (dP/dt) сравнение на точността на минимално инвазивно и неинвазивно мониторирани хирургични пациенти

| Междупациентно отклоне- ние ± прецизност на абсолютната стойност dP/dt (dP/dt) | Отклонение ± прецизност на про- центни промени на dP/dt (dP/dt) | Съгласуваност на процентни про- мени на dP/dt (dP/dt) |
|--|--|--|
| –3,6 [–58,9, 51,7], mmHg/сек | 0,02 [-0,00, 0,04] % | 88,9% [82,7%, 93,6%] |
| ± | ± | |
| 83,6 [69,9, 97,4], mmHg/сек | 1,35 [1,34, 1,37] % | |

внимание

Внимавайте при използване на абсолютни стойности на dP/dt (dP/dt). Налягането ще се промени дистално поради стесняване на съдовете и сили на триене в съдовете. Въпреки че абсолютната стойност на dP/dt (dP/dt) може да не е точна мярка за сърдечния контрактилитет, трендовете може да са от полза.

Внимавайте, когато използвате dP/dt (dP/dt) при пациенти с тежка аортна стеноза, тъй като стенозата може да намали взаимовръзката между лявата камера и следнатоварването.

Въпреки че параметърът dP/dt (dP/dt) в най-голяма степен се определя от промените в левокамерния контрактилитет, той може да се повлияе от следнатоварването по време на периоди на вазоплегични състояния (веноартериално отделяне). По време на тези периоди dP/dt (dP/dt) може да не отразява промените в левокамерния контрактилитет.

Чрез нормализиране на артериалната еластичност чрез камерната еластичност съотношението им става индекс на съответствието между лявата камера и артериалната система. При съответствие има оптимален пренос на кръв от лявата камера към артериалната система без загуба на енергия и с оптимална систолна функция [3, 8, 9].

Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) е показал, че предоставя индикация за потенциална чувствителност при следнатоварване към увеличаване на МАР (МАР) чрез подаване на обем при механично обдишвани пациенти, чувствителни към обема на преднатоварване [4], и спонтанно дишащи пациенти [5]. Чувствителността при следнатоварване към увеличаване на МАР (МАР) е по-голяма евентуално при стойности на Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) > 0,8 [4, 5, 8].

Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) не се ограничава до пациенти, които се обдишват механично, защото е изчисление, което се представя като съотношението на PPV (PPV)/SVV (SVV) [5, 8]. Еа_{dyn} (Ea_{dyn}) е най-добре да се използва в комбинация с оценка на вариацията на ударния обем (при обдишвани пациенти) и на ударния обем или сърдечния дебит.

Общото между SVV (SVV) или PPV (PPV), dP/dt (dP/dt) и Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) е че всяко едно от тях рядко е независимо от останалите. Подаването на обем за увеличаване на преднатоварването и ударния обем води до увеличаване на сърдечния дебит и артериалното налягане; следователно следнатоварването на камерата се повишава. Увеличаване на следнатоварването (увеличаване на аортното налягане) чрез увеличаване на системното съдово съпротивление ще намали ударния обем. Полученият увеличен краен систолен обем обаче води до вторично увеличаване на крайния диастолен обем, тъй като в камерата остава повече кръв след изтласкване и тази допълнителна кръв се добавя към венозното връщане, като по този начин увеличава запълването на камерата, което увеличава контрактилитета (механизъм на Франк-Старлинг) и отчасти компенсира намаляването на ударния обем, причинено от първоначалното увеличаване при следнатоварване.

SVV (SVV)или PPV (PPV), dP/dt (dP/dt) и Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) са предназначени да са комплексни параметри в подкрепа на решения за насока на интервенционално лечение на SV (SV) или SV (SV) и MAP (MAP).

За да се осигури ефективността на тези параметри, използвайки мониторирани пациенти с NIBP (NIBP) (ClearSight) в сравнение с минимално инвазивно мониторирани пациенти (FloTrac), отклоненията и границите на съгласуваност (LoA) са изчислени за SVV (SVV), PPV (PPV) и Ea_{dyn} (Ea_{dyn}). Резултатите от този анализ с 95% доверителни интервали са показани по-долу в Таблица 13-7 на страница 280. 95% доверителни интервали са изчислени, като се вземе предвид повтарящото се измерване от един и същ участник в изследване чрез метода на Bland JM, Altman DG (2007). Диаграмите на Bland-Altman за тези параметри са показани в Фигура 13-9 на страница 281.

| Таблица 13-7: Резултати от 95% доверителен интервал (ДИ) за отклонения и граници на съгласува |
|---|
| ност (LoA) |

| Параметър | Отклонение [95% ДИ] | Долна LoA [95% ДИ] | Горна LoA [95% ДИ] |
|--|----------------------|----------------------|--------------------|
| 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] |



Фигура 13-9: Диаграми на Bland-Altman за SVV (SVV), PPV (PPV) и Ea_{dyn} (Ea_{dyn})

13.1.14 Клинично валидиране с праг за хипотония при минимално инвазивно мониторирани пациенти

Предприети са ретроспективни проучвания за клинично валидиране за оценка на диагностичната ефективност на HPI (HPI) за предвиждане на хипотонични и нехипотонични събития при минимално инвазивно мониторирани хирургични и нехирургични пациенти.

13.1.14.1 Хирургични пациенти

Ретроспективно проучване за клинично валидиране оценява диагностичната ефективност на HPI (HPI) за прогнозиране на хипотонични и нехипотонични събития при минимално инвазивно мониторирани хирургични пациенти. Таблица 13-8 на страница 282 представя демографските данни на 1141 хирургични пациенти, включени в това проучване. Броят на сегментите с хипотонични събития, включени за всяка цел на MAP (MAP) и обобщение на продължителността на данните за пациентите (в минути) са представени по-долу в Таблица 13-9 на страница 282.

1141-те хирургични пациенти могат допълнително да се стратифицират, както е описано в Таблица 13-10 на страница 282.

| Таблица 13-8: Демографски данни за пациентите (минимално инвазивно мониторирани хирургич- |
|---|
| ни пациенти, N = 1141) |

| Описание | Стойност |
|-----------------------------|--------------|
| Бр. пациенти | 1141 |
| Пол (мъжки/женски) | 631/510 |
| Възраст | 58,0 ± 17,0 |
| BSA (BSA) (m ²) | 1,9 ± 0,3 |
| Ръст (сm) | 169,1 ± 10,8 |
| Тегло (kg) | 80,3 ± 22,2 |

Таблица 13-9: Дължина на набора данни от анализ и брой събития с хипотония (минимално инвазивно мониторирани хирургични пациенти)

| Предложени цели за МАР (MAP) | Брой хипотонични съби- тия | Медиана на общата дъл- жина на данните (минути) | Средна обща дължина на данните (+ станд, откр., минути) |
|---------------------------------|-------------------------------|---|---|
| | | (| |
| 55 mmHg | 6315 | | |
| 60 mmHg | 4763 | | |
| 65 mmHg | 6447 | | |
| 70 mmHg | 3858 | 331,3 | 360,0 ± 158,2 |
| 75 mmHg | 4050 | - | |
| 80 mmHg | 3740 | | |
| 85 mmHg | 3336 | | |

Таблица 13-10: Характеристики на хирургичните пациенти (минимално инвазивно, N = 1141)

| Вид операция | Бр. пациенти (% от общия брой) |
|--|--|
| коремна | 333 (27,1%) |
| сърдечна | 120 (9,7%) |
| цервикална | 83 (6,7%) |
| краниална | 217 (17,6%) |
| крайник | 126 (10,2%) |
| гръбначна | 62 (5,0%) |
| торакална | 92 (7,5%) |
| друг HRS | 198 (16,1%) |
| ОБЩО* | 965 (100%) |
| *2 a faga www. Pranowuo a appadaga uu pauuaumu da ca padga | kaun na nakotiko provoduru, popadu koomo ofuuram finoŭ |

*Забележка: Възможно е определени пациенти да са подложени на няколко процедури, поради което общият брой процедури е по-голям от общия брой пациенти

13.1.14.2 Нехирургични пациенти

Ретроспективно проучване за клинично валидиране оценява диагностичната ефективност на HPI (HPI) за прогнозиране на хипотонични и нехипотонични събития при минимално инвазивно мониторирани нехирургични пациенти. Таблица 13-11 на страница 283 представя демографските данни на 672 нехирургични пациенти, включени в това проучване. Броят на сегментите с хипотонични събития,

включени за всяка цел на МАР (МАР) и обобщение на продължителността на данните за пациентите (в минути) са представени по-долу в Таблица 13-12 на страница 283.

672-та нехирургични пациенти могат допълнително да се стратифицират, както е описано по-долу в Таблица 13-13 на страница 283.

Таблица 13-11: Демографски данни за пациентите (минимално инвазивно мониторирани нехирургични пациенти, N = 672)

| Описание | Стойност |
|-----------------------------|--------------|
| Бр. пациенти | 672 |
| Пол (мъжки/женски) | 430/242 |
| Възраст | 62,2 ± 15,8 |
| BSA (BSA) (m ²) | 2,0 ± 0,3 |
| Ръст (сm) | 171,4 ± 11,3 |
| Тегло (kg) | 88,0 ± 27,4 |

Таблица 13-12: Дължина на набора данни от анализ и брой събития с хипотония (минимално инвазивно мониторирани нехирургични пациенти)

| Предложени цели за МАР | Брой хипотонични съби- тия | Медиана на общата дъл- жина на данните | Средна обща дължина на данните |
|------------------------|-------------------------------|---|-----------------------------------|
| | | (минути) | (± станд. откл., минути) |
| 55 mmHg | 5772 | | |
| 60 mmHg | 7125 | | |
| 65 mmHg | 11 029 | | |
| 70 mmHg | 14 845 | 1440,0 | 3321,8 ± 17 900,3 |
| 75 mmHg | 10 664 | | |
| 80 mmHg | 11 531 | | |
| 85 mmHg | 15 508 | | |

Таблица 13-13: Характеристики на нехирургичните пациенти (минимално инвазивно, N = 672)

| Диагноза | Бр. пациенти (% от общия брой) |
|--|--------------------------------|
| кардиологично интензивно отделение | 269 (40,0%) |
| неврологично интензивно отделение | 17 (2,5%) |
| кардиологично хирургично отделение | 4 (0,6%) |
| медицинско отделение за интензивни грижи | 9 (1,3%) |
| хирургично отделение за интензивни грижи | 83 (12,4%) |
| травматологично интензивно отделение | 67 (10%) |
| кардиологично отделение | 4 (0,6%) |
| отделение по обща медицина | 22 (3,3%) |
| белодробно отделение | 8 (1,2%) |
| хирургично отделение | 138 (20,5%) |
| отделение по трансплантация | 11 (1,6%) |
| неизвестна | 40 (6,0%) |
| общо | 672 (100%) |

13.1.14.3 Резултати от проучване за клинично валидиране на праг на хипотония – минимално инвазивен мониторинг

Резултатите от анализите на работните характеристики на реципиента (ROC) за хирургични и нехирургични пациенти са обобщени по-долу в Таблица 13-14 на страница 284 и Таблица 13-15 на страница 285.

Хипотонично събитие се изчислява чрез идентифициране на сегмент с дължина от поне 1 минута, в който всички точки с данни в участъка имат МАР (МАР), по-ниско от посочената променлива стойност на МАР (55, 60, 65, 70, 75, 80 и 85). Точка с данни за събитие (положителна) се избира като примерните 5 минути преди хипотоничното събитие. Ако последващите хипотонични събития са на интервали от по-малко от 5 минути, дадена положителна проба се дефинира като първата проба непосредствено след предхождащото хипотонично събитие.

Нехипотонично събитие се изчислява чрез идентифициране на сегменти с точки с данни, които са поне на 20 минути от всякакви хипотонични събития и всички точки с данни в този сегмент имат МАР (МАР), по-ниско от посочената променлива стойност на МАР (55, 60, 65, 70, 75, 80 и 85). Избира се една точка с данни, несвързана със събитие (отрицателна), за всеки един от сегментите за нехипотонично събитие.

Реална положителна, както е описано в Таблица 13-14 на страница 284 и Таблица 13-15 на страница 285, е всяка точка с данни за събитие (положителна) със стойност на HPI (HPI), по-голяма от или равна на избрания праг. Чувствителността е отношението на реално положителни към общия брой събития (положителни), като положителна се дефинира точка с данни, която е най-много 5 минути преди хипотонично събитие. Фалшиво отрицателна е всяка положителна точка с данни със стойност за HPI (HPI), по-малка от прага.

Реална отрицателна, както е описано в Таблица 13-14 на страница 284 и Таблица 13-15 на страница 285, е всяка отрицателна точка с данни (несвързана със събитие) със стойност на HPI (HPI), по-малка от избрания праг. Специфичността е отношението на реално отрицателни към общия брой несвързани със събития (отрицателни), като отрицателна се дефинира точка с данни, която е на най-малко 20 минути от хипотонично събитие. Фалшиво положителна е всяка отрицателна точка с данни със стойност на HPI (HPI), по-голяма от или равна на прага.

Положителната прогнозна стойност (PPV (PPV)), отрицателната прогнозна стойност (NPV) и площта под кривата ROC (AUC) също са съобщени за всяка променлива цел за MAP (MAP) в Таблица 13-14 на страница 284 и Таблица 13-15 на страница 285.

| Таблица 13-14: Резултати от проучване за клинично валидиране* (минимално инвазивано монито- |
|---|
| рирани хирургични пациенти) |

| Праг на НРІ (НРІ) | Променли- ва стойност на МАР (МАР) (mmHg) | РРV (РРV) [дове- рителен интер- вал] | NPV [доверите- лен интервал] | Специфичност (%) [95% довери- телен интервал] | [95% доверите- лен интервал] | AUC |
|----------------------|---|--|---------------------------------------|---|---------------------------------------|----------------------|
| | 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] |
| 85 | 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] |

| Праг на НРІ (НРІ) | Променли- ва стойност на МАР (MAP) (mmHg) | РРV (РРV) [дове- рителен интер- вал] | NPV [доверите- лен интервал] | Специфичност (%) [95% довери- телен интервал] | [95% доверите- лен интервал] | AUC |
|----------------------|---|--|---------------------------------------|---|---------------------------------------|----------------------|
| | 80 | 99,3 = (2590/2607) [98,8, 99,8] | 78,0 = (4071/5221) [75,1, 80,6] | 99,6 = (4071/4088) [99,2, 99,9] | 69,3 = (2590/3740) [66,9, 71,5] | 0,88 [0,86, 0,89] |
| | 85 | 97,7 = (2204/2256) [96,1, 99,1] | 73,6 = (3164/4296) [70,5, 76,5] | 98,4 = (3164/3216) [97,3, 99,4] | 66,1 = (2204/3336) [63,7, 68,4] | 0,87 [0,85, 0,88] |
| *Данните се | съхраняват оп | n Edwards Lifesciences | | | | |

Таблица 13-15: Резултати от проучване за клинично валидиране* (минимално инвазивано мониторирани нехирургични пациенти)

| Праг на НРІ (НРІ) | Променли- ва стойност на МАР (МАР) (mmHg) | РРV (РРV) [дове- рителен интер- вал] | NPV [доверите- лен интервал] | Специфичност (%) [95% довери- телен интервал] | [95% доверите- лен интервал] | AUC |
|----------------------|---|--|---|---|---|----------------------|
| | 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] |
| 85 | 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] |

*Данните се съхраняват от Edwards Lifesciences

Таблица 13-16 на страница 286 предоставя данни за процента на възникване на хипотонично събитие и за времето до събитието за даден диапазон на HPI (HPI) за хирургични пациенти в проучването за клинично валидиране. Тези данни са представени чрез времеви интервали, които са избрани въз основа на средната скорост на развитие на хипотоничните събития при хирургични пациенти. Във връзка с това на базата на данните от проучванията за клинично валидиране Таблица 13-16 на страница 286 представя данни за хирургични пациенти за времеви интервал от 15 минути. Този анализ се извършва чрез вземане на примери при всеки пациент от набора данни за валидиране и предвиждане във времето на хипотонично събитие с 15-минутен прозорец за търсене. След като е установено хипотонично събитие за даден пример, се отчита времето до събитието, което е времетраенето между примера и хипотоничното събитие. Статистиката за време до събитието е средното време на събитието за всички примери, които имат събитие в прозореца за търсене.

Таблица 13-17 на страница 287 предоставя данни за процента на възникване на хипотонично събитие и за времето до събитието за даден диапазон на HPI (HPI) за нехирургични пациенти в проучването за клинично валидиране. Тези данни са представени чрез времеви интервали, които бяха избрани въз основа на средната скорост на развитие на хипотоничните събития при нехирургични пациенти. Във връзка с това на базата на данните от проучването за клинично валидиране Таблица 13-17 на страница 287 представя данни за нехирургични пациенти за времеви интервал от 120 минути. Този анализ се извършва чрез вземане на примери при всеки пациент от набора данни за валидиране и предвиждане във времето на хипотонично събитие със 120-минутен прозорец за търсене. След като е установено хипотонично събитие за даден пример, се отчита времето до събитието, което е времетраенето между примера и хипотоничното събитие. Статистиката за време до събитието е средното време на събитието за всички примери, които имат събитие в прозореца за търсене.

Честотите на събитията, включени в Таблица 13-16 на страница 286 и Таблица 13-17 на страница 287, са съотношението на броя примери, които имат събитие в прозореца за търсене, към общия брой примери. Това се прави за примерите във всяко целево МАР (МАР) във всеки отделен диапазон на НРІ (НРІ) между 10 и 99, както е показано в Таблица 13-16 на страница 286 и Таблица 13-17 на страница 287.

внимание

Информацията за параметъра HPI (HPI), дадена в Таблица 13-16 на страница 286 и Таблица 13-17 на страница 287, е представена като общо указание и може да не е представителна за индивидуалните случаи. Преди започване на лечение се препоръчва преглед на хемодинамичните показатели на пациента.

| Диапазон на НРІ (НРІ) | 55 mmHg целево MAP (MAP) | 60 mmHg целево MAP (MAP) | 65 mmHg целево MAP (MAP) | 70 mmHg целево MAP (MAP) | 75 mmHg целево MAP (MAP) | 80 mmHg целево MAP (MAP) | 85 mmHg целево MAP (MAP) |
|--------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| | Честота на |
| | събитията |
| | (%); | (%); | (%); | (%); | (%); | (%); | (%); |
| | Време до |
| | събитието в |
| | минути: ме- |
| | диана [10 ^{-и} |
| | персентил, |
| | 90 ^{-и} персен- |
| | тил] |
| 10 – 14 | 17,5 | 11,0 | 14,4 | 22,9 | 31,1 | 24,8 | 29,2 |
| | 9 [3,7, 14] | 9 [3,7, 13,7] | 8 [3,3, 14] | 8,7 [4, 13,7] | 8,3 [3,7, 13,3] | 7,7 [3,7, 13,3] | 8,3 [3,7, 13,7] |
| 15 – 19 | 19,9 | 12,5 | 18,2 | 21,8 | 30,9 | 26,4 | 28,1 |
| | 7,8 [2,7, 13,7] | 9 [3,7, 13,7] | 8,3 [3,7, 13,7] | 8,3 [3,7, 14] | 8,3 [3,7, 13,7] | 8 [3,3, 13,7] | 8,3 [3,3, 13,7] |
| 20 – 24 | 17,9 | 15,1 | 21,0 | 26,2 | 32,9 | 28,1 | 31,4 |
| | 8,3 [3, 13,3] | 8,3 [3,3, 14] | 8,3 [3,7, 14] | 8,3 [3,4, 13,7] | 8,3 [3,3, 14] | 8 [3,3, 13,4] | 8,3 [3,3, 13,7] |
| 25 – 29 | 21,6 | 18,9 | 24,2 | 27,8 | 30,3 | 30,7 | 33,4 |
| | 8,3 [3, 13,7] | 8 [3,3, 13,3] | 8,7 [3,3, 13,3] | 8,3 [3,3, 13,7] | 8,3 [3,3, 13,7] | 8 [3,3, 13,7] | 8 [3, 13,7] |
| 30 – 34 | 22,3 | 23,4 | 29,2 | 32,9 | 36,3 | 30,2 | 35,7 |
| | 7,7 [2,7, 13,7] | 7,3 [3, 13,7] | 7,3 [2,7, 13] | 8 [3, 13,7] | 8,3 [3, 13,7] | 7,7 [3, 13,7] | 8 [3, 13,3] |
| 35 – 39 | 24,1 | 28,8 | 34,9 | 36,0 | 39,5 | 33,4 | 38,2 |
| | 7,3 [2,7, 13,3] | 7,3 [2,7, 13,3] | 6,7 [2,7, 12,7] | 7,7 [2,7, 13,3] | 7,7 [2,7, 13,7] | 7,3 [3, 13,3] | 7 [3, 13,3] |
| 40 – 44 | 27,6 | 35,0 | 44,8 | 41,7 | 42,9 | 37,1 | 43,2 |
| | 7 [2,3, 13] | 7,3 [2,3, 13] | 6,3 [2,3, 12,7] | 7 [2,7, 13,3] | 7 [2,3, 13] | 7,3 [2,7, 13,3] | 7,3 [2,7, 13,3] |

Таблица 13-16: Анализ на честотата на събития (хирургични минимално инвазивни, N = 1141)

| Диапазон на НРІ (НРІ) | 55 mmHg целево MAP (MAP) | 60 mmHg целево MAP (MAP) | 65 mmHg целево MAP (MAP) | 70 mmHg целево MAP (MAP) | 75 mmHg целево MAP (MAP) | 80 mmHg целево MAP (MAP) | 85 mmHg целево MAP (MAP) |
|--------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| | Честота на |
| | събитията |
| | (%); | (%); | (%); | (%); | (%); | (%); | (%); |
| | Време до |
| | събитието в |
| | минути: ме- |
| | диана [10 ^{-и} |
| | персентил, |
| | 90 ^{-и} персен- |
| | тил] |
| 45 – 49 | 30,0 | 38,8 | 47,8 | 46,4 | 48,6 | 38,7 | 46,9 |
| | 6 [2, 13] | 6,7 [2,3, 13,3] | 6,7 [2,3, 13] | 7 [2,7, 13,3] | 6,7 [2,3, 13] | 7,3 [2,7, 13,7] | 6,7 [2,7, 13] |
| 50 – 54 | 32,9 | 42,3 | 52,6 | 48,9 | 49,6 | 42,3 | 48,2 |
| | 6,3 [2, 13] | 6 [2, 13,3] | 6 [2, 13,3] | 6,7 [2,3, 12,7] | 6,7 [2,3, 13] | 7 [2,3, 13] | 6,7 [2,3, 12,7] |
| 55 – 59 | 37,7 | 46,3 | 57,0 | 52,1 | 52,8 | 44,2 | 52,8 |
| | 5,7 [1,7, 12,7] | 5,7 [2, 12,7] | 5,8 [2, 13] | 6,7 [2,3, 13] | 6,3 [2, 12,7] | 6,3 [2, 13] | 6,7 [2,3, 13] |
| 60 – 64 | 40,2 | 54,6 | 64,6 | 56,6 | 58,3 | 54,7 | 55,5 |
| | 6 [1,7, 12,7] | 5,7 [1,7, 12,7] | 5,7 [2, 12,3] | 6,7 [2,3, 13] | 6 [2, 12,7] | 6,3 [2, 13] | 6 [2, 12,7] |
| 65 – 69 | 48,0 | 61,9 | 68,7 | 63,1 | 65,8 | 59,4 | 62,8 |
| | 5,7 [1,7, 13] | 4,7 [1,7, 11,3] | 5 [1,7, 12,3] | 6 [2, 12,7] | 6 [2, 12,7] | 6 [2, 13] | 5,3 [2, 12,3] |
| 70 – 74 | 60,7 | 68,7 | 79,5 | 71,4 | 73,6 | 69,4 | 70,6 |
| | 5,3 [1,3, 12,7] | 4,3 [1,7, 12] | 4,7 [1,7, 12] | 5,7 [1,7, 13] | 5 [1,7, 12,3] | 5,3 [1,7, 12,7] | 5 [1,7, 12,3] |
| 75 – 79 | 68,5 | 78,1 | 85,5 | 77,4 | 79,2 | 73,5 | 76,0 |
| | 4,7 [1,3, 12] | 4,3 [1,3, 11,3] | 4,3 [1,3, 11,7] | 5 [1,7, 12,3] | 5 [1,3, 12] | 5 [1,5, 12] | 5 [1,3, 11,7] |
| 80 - 84 | 78,7 | 84,6 | 88,8 | 82,6 | 82,6 | 78,1 | 81,4 |
| | 4,3 [1, 11,7] | 4,3 [1,3, 11] | 4 [1,3, 11] | 4,7 [1,3, 12] | 4,7 [1,3, 12] | 4,7 [1,3, 12] | 4,7 [1,3, 11,3] |
| 85 – 89 | 84,5 | 90,2 | 90,9 | 85,8 | 88,1 | 86,1 | 86,0 |
| | 4 [1, 11,3] | 4 [1, 11] | 3,7 [1,3, 11,3] | 4,3 [1,3, 11,7] | 4 [1,3, 11,7] | 4,7 [1,3, 12] | 4 [1,3, 11,3] |
| 90 – 94 | 92,9 | 94,7 | 94,5 | 91,4 | 90,7 | 90,4 | 88,2 |
| | 3,7 [1, 11] | 3,3 [1, 10,3] | 3 [1, 10,3] | 3,7 [1, 11,3] | 3,3 [1, 11] | 3,7 [1, 12] | 3,3 [1, 10,7] |
| 95 – 99 | 96,8 | 97,3 | 98,0 | 96,9 | 96,9 | 96,4 | 95,7 |
| | 1,3 [0,3, 8,3] | 1,3 [0,3, 8] | 1,3 [0,3, 7,7] | 1,3 [0,3, 8,7] | 1,3 [0,3, 8,7] | 1,3 [0,3, 9] | 1,3 [0,3, 8,7] |

Таблица 13-17: Анализ на честотата на събития (нехирургични минимално инвазивни, N = 672)

| Диапазон на НРІ (НРІ) | 55 mmHg целево МАР (МАР) Честота на събитията (%); Време до събитието в | 60 mmHg целево МАР (МАР) Честота на събитията (%); Време до събитието в | 65 mmHg целево МАР (МАР) Честота на събитията (%); Време до събитието в | 70 mmHg целево МАР (МАР) Честота на събитията (%); Време до събитието в | 75 mmHg целево МАР (МАР) Честота на събитията (%); Време до събитието в | 80 mmHg целево МАР (МАР) Честота на събитията (%); Време до събитието в | 85 mmHg целево МАР (МАР) Честота на събитията (%); Време до събитието в |
|--------------------------|--|--|--|--|--|--|--|
| | минути: ме- диана [10 ^{-и} персентил, 90 ^{-и} персен- тил] |
| 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] |

| Диапазон на НРІ (НРІ) | 55 mmHg целево MAP (MAP) | 60 mmHg целево MAP (MAP) | 65 mmHg целево MAP (MAP) | 70 mmHg целево MAP (MAP) | 75 mmHg целево MAP (MAP) | 80 mmHg целево MAP (MAP) | 85 mmHg целево MAP (MAP) |
|--------------------------|---|---|---|---|---|---|---|
| | Честота на събитията (%); |
| | Време до събитието в минути: ме- диана [10 ^{-и} персентил, 90 ^{-и} персен- тил] | Време до събитието в минути: ме- диана [10 ^{-и} персентил, 90 ^{-и} персен- тил] | Време до събитието в минути: ме- диана [10 ^{-и} персентил, 90 ^{-и} персен- тил] | Време до събитието в минути: ме- диана [10 ^{-и} персентил, 90 ^{-и} персен- тил] | Време до събитието в минути: ме- диана [10 ^{-и} персентил, 90 ^{-и} персен- тил] | Време до събитието в минути: ме- диана [10 ^{-и} персентил, 90 ^{-и} персен- тил] | Време до събитието в минути: ме- диана [10 ^{-и} персентил, 90 ^{-и} персен- тил] |
| 15 – 19 | 20,6 45,7 [10,3, 103,3] | 20,8 44 [8,3, 100,7] | 12,6 44,3 [10, 105,6] | 17,2 45,7 [8, 104] | 21,8 44,3 [9,3, 100] | 21,1 50 [10, 104] | 29,1 40,7 [8,7, 98] |
| 20 – 24 | 22,7 47 [10,7, 104,7] | 21,8 43,3 [9, 101,3] | 16,8 40,3 [8,3, 102,1] | 20,0 45,7 [8,7, 101,7] | 24,7 43,7 [8,7, 100,3] | 24,1 48,3 [9,7, 104] | 31,4 43 [7,7, 101,3] |
| 25 – 29 | 22,9 47 [10, 103,3] | 24,8 40,3 [8, 101,7] | 20,9 39,3 [7,1, 102] | 24,6 40,7 [7,7, 100,7] | 26,8 42,7 [8, 101] | 28,1 44,7 [9,3, 101,7] | 33,5 41,7 [7,3, 100,3] |
| 30 - 34 | 24,9 46,3 [8, 103,3] | 29,1 39,7 [7,3, 100,3] | 24,0 37,3 [7, 101] | 29,8 36 [6,3, 98] | 30,8 37,7 [7, 98,7] | 31,4 42 [8,7, 98,7] | 37,5 38,3 [6,7, 97,7] |
| 35 – 39 | 30,4 42,3 [6,7, 100,3] | 32,0 37,7 [6, 100] | 31,4 30 [5,7, 93,5] | 35,9 29,3 [5,3, 98] | 34,6 30,7 [5,3, 96] | 35,8 41 [7, 97,3] | 44,7 34,7 [5,7, 95,3] |
| 40 - 44 | 35,9 36,7 [6,3, 100] | 37,5 33,3 [5,3, 98] | 38,4 27,3 [5, 90] | 41,9 24,7 [4,7, 94,7] | 41,1 25,5 [4,3, 92,3] | 40,9 35,3 [6,3, 95,3] | 51,1 32,3 [5,3, 93] |
| 45 – 49 | 39,7 31 [5,3, 96,3] | 41,9 26,3 [4,7, 96] | 44,5 23,7 [4, 90] | 47,8 19 [3,7, 88,3] | 43,7 23,7 [4, 94] | 42,6 30,7 [5,3, 92,3] | 52,3 28 [5, 91] |
| 50 – 54 | 42,0 29 [5, 94,7] | 46,0 21,3 [4, 92,7] | 48,2 19,7 [4, 91] | 52,1 17,3 [3,3, 81,3] | 47,6 19,7 [3,3, 91] | 44,3 30 [5, 94] | 52,5 24,7 [3,7, 93] |
| 55 – 59 | 46,2 27 [4,7, 93,3] | 51,6 18 [3,3, 88,3] | 55,9 17 [3,7, 87,9] | 62,7 15,7 [3, 78,3] | 53,2 17 [3, 85] | 47,5 27 [4,3, 93,3] | 56,3 20 [3,3, 87,3] |
| 60 - 64 | 49,6 20,3 [4, 89] | 58,1 15,7 [3, 83,4] | 63,3 12,3 [2,7, 72,3] | 71,9 12,3 [2,7, 76,3] | 60,1 14 [2, 80] | 53,5 19 [3, 89,3] | 63,3 16 [2,7, 83,3] |
| 65 – 69 | 61,1 12,7 [3, 77,7] | 66,9 10,3 [2,3, 70,3] | 69,7 9 [2, 52,3] | 78,3 8,3 [1,7, 51] | 69,5 10,3 [1,7, 68,7] | 61,6 12,3 [2,3, 79,3] | 70,6 11,3 [1,7, 75,1] |
| 70 – 74 | 71,4 9 [2, 50,3] | 73,9 8 [1,7, 48,3] | 81,7 7 [1,7, 25,3] | 87,1 6,3 [1,3, 23,7] | 76,5 8 [1,3, 52,3] | 68,8 9 [1,7, 65,7] | 78,1 8,7 [1,3, 62,7] |
| 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] |
| Диапазон на НРІ (НРІ) | 55 mmHg целево МАР (МАР) Честота на | 60 mmHg целево МАР (МАР) Честота на | 65 mmHg целево МАР (МАР) Честота на | 70 mmHg целево МАР (МАР) Честота на | 75 mmHg целево МАР (МАР) Честота на | 80 mmHg целево МАР (МАР) Честота на | 85 mmHg целево МАР (МАР) Честота на |
|--------------------------|--|--|--|--|--|--|--|
| | (%); | (%); | (%); | (%); | (%); | (%); | (%); |
| | Време до |
| | събитието в |
| | минути: ме- |
| | диана [10 ^{-и} |
| | персентил, |
| | 90 ^{-и} персен- |
| | тил] |
| 90 – 94 | 99,3 | 97,7 | 98,4 | 99,2 | 96,7 | 93,1 | 92,6 |
| | 3,3 [1, 12,3] | 3,3 [1, 13,3] | 2,7 [1, 11,3] | 2,7 [0,7, 11] | 3,3 [1, 13] | 3,7 [1, 14,7] | 3,3 [1, 14] |
| 95 – 99 | 99,9 | 99,7 | 99,7 | 99,9 | 99,5 | 98,8 | 99,2 |
| | 1,3 [0,3, 8,3] | 1,3 [0,3, 9,3] | 1,3 [0,3, 7,7] | 1 [0,3, 7,3] | 1,3 [0,3, 9] | 1,3 [0,3, 9,3] | 1,3 [0,3, 9] |

13.1.15 Клинично валидиране с праг за хипотония при неинвазивно мониторирани пациенти

Предприети са ретроспективни проучвания за клинично валидиране за оценка на диагностичната функционалност на HPI (HPI) за предвиждане на хипотонични и нехипотонични събития при неинвазивно мониторирани хирургични и нехирургични пациенти.

13.1.15.1 Хирургични пациенти

Ретроспективно проучване за клинично валидиране оценява диагностичната ефективност на HPI (HPI) за прогнозиране на хипотонични и нехипотонични събития при неинвазивно мониторирани хирургични пациенти. Таблица 13-18 на страница 289 представя демографските данни на 927 хирургични пациенти, включени в това проучване. Броят на сегментите с хипотонични събития, включени за всяка цел на MAP (MAP) и обобщение на продължителността на данните за пациентите (в минути) са представени по-долу в Таблица 13-19 на страница 289.

927-те хирургични пациенти могат допълнително да се стратифицират, както е описано в Таблица 13-20 на страница 290.

| Описание | Стойност |
|-----------------------------|--------------|
| Бр. пациенти | 927 |
| Пол (мъжки/женски) | 468/459 |
| Възраст | 57,9 ± 13,9 |
| BSA (BSA) (m ²) | 2,0 ± 0,3 |
| Ръст (сm) | 171,8 ± 12,2 |
| Тегло (kg) | 86,6 ± 23,7 |

| Таблица 13-18: Демографски данни за пациентите (неинвазивно мониторирани хирургични па- |
|---|
| циенти, N = 927) |

Таблица 13-19: Дължина на набора данни от анализ и брой събития с хипотония (неинвазивно мониторирани хирургични пациенти)

| Предложени цели за МАР (МАР) | дложени цели за МАР Р) тия | | Средна обща дължина на данните (± станд. откл., минути) | |
|---------------------------------|-------------------------------|-------|---|--|
| 55 mmHg | 971 | 178,3 | 193,1 ± 104,2 | |

| Предложени цели за МАР (MAP) | Брой хипотонични съби- тия | Медиана на общата дъл- жина на данните | Средна обща дължина на данните |
|---------------------------------|-------------------------------|---|-----------------------------------|
| | | (минути) | (± станд. откл., минути) |
| 60 mmHg | 2219 | | |
| 65 mmHg | 2561 | | |
| 70 mmHg | 2113 | | |
| 75 mmHg | 2894 | | |
| 80 mmHg | 2440 | | |
| 85 mmHg | 3381 | | |

Таблица 13-20: Характеристики на хирургичните пациенти (неинвазивно, N = 927)

| Вид операция | Бр. пациенти (% от общия брой) |
|--------------------|--------------------------------|
| сърдечна | 110 (11,9%) |
| колоректална | 15 (1,6%) |
| краниална | 7 (0,8%) |
| ухо | 14 (1,5%) |
| езофагеална | 6 (0,6%) |
| очна | 47 (5,1%) |
| лицева | 24 (2,6%) |
| стъпало | 2 (0,2%) |
| гастроинтестинална | 65 (7,0%) |
| гинекологична | 61 (6,6%) |
| ръка | 1 (0,1%) |
| крак | 10 (1,1%) |
| черен дроб | 11 (1,2%) |
| нос | 9 (1,0%) |
| ортопедична | 13 (1,4%) |
| друга несърдечна | 367 (39,6%) |
| панкреас | 12 (1,3%) |
| бъбречна | 27 (2,9%) |
| кожа | 6 (0,6%) |
| гръбначна | 1 (0,1%) |
| торакална | 3 (0,3%) |
| неизвестна | 92 (9,9%) |
| урологична | 24 (2,6%) |
| общо | 927 (100%) |

13.1.15.2 Нехирургични пациенти

Ретроспективно проучване за клинично валидиране оценява диагностичната ефективност на HPI (HPI) за прогнозиране на хипотонични и нехипотонични събития при неинвазивно мониторирани нехирургични пациенти. Таблица 13-21 на страница 291 представя демографските данни на 424 нехирургични пациенти,

включени в това проучване. Броят на сегментите с хипотонични събития, включени за всяка цел на МАР (МАР) и обобщение на продължителността на данните за пациентите (в минути) са представени по-долу в Таблица 13-22 на страница 291.

424-те нехирургични пациенти могат допълнително да се стратифицират, както е описано по-долу в Таблица 13-23 на страница 291.

Таблица 13-21: Демографски данни за пациентите (неинвазивно мониторирани нехирургични пациенти, N = 424)

| Описание | Стойност |
|-----------------------------|-------------|
| Бр. пациенти | 424 |
| Пол (мъжки/женски) | 286/138 |
| Възраст | 61,8 ± 14,2 |
| BSA (BSA) (m ²) | 2,0 ± 0,2 |
| Ръст (сm) | 174,5 ± 9,7 |
| Тегло (kg) | 83,0 ± 19,4 |

Таблица 13-22: Дължина на набора данни от анализ и брой събития с хипотония (неинвазивно мониторирани нехирургични пациенти)

| Предложени цели за МАР (MAP) | Брой хипотонични съби- тия | Медиана на общата дъл- жина на данните (минути) | Средна обща дължина на данните (± станд. откл., минути) |
|---------------------------------|-------------------------------|---|---|
| 55 mmHg | 648 | | |
| 60 mmHg | 689 | | |
| 65 mmHg | 1672 | | |
| 70 mmHg | 1312 | 417,3 | 415,8 ± 199,6 |
| 75 mmHg | 2868 | | |
| 80 mmHg | 4375 | | |
| 85 mmHg | 4826 | | |

Таблица 13-23: Характеристики на нехирургичните пациенти (неинвазивно, N = 424)

| Диагноза | Бр. пациенти (% от общия брой) |
|-----------------------------|--------------------------------|
| сърдечна | 211 (49,8%) |
| церебрална | 2 (0,5%) |
| гастроинтестинална | 8 (1,9%) |
| хипертония | 1 (0,2%) |
| хипотония | 5 (1,2%) |
| хипотермия | 1 (0,2%) |
| вътрешни болести | 8 (1,9%) |
| чревна | 1 (0,2%) |
| черен дроб | 2 (0,5%) |
| неврологична | 69 (16,3%) |
| ортопедична | 1 (0,2%) |
| след хирургична интервенция | 4 (0,9%) |

| Диагноза | Бр. пациенти (% от общия брой) |
|------------|--------------------------------|
| белодробна | 7 (1,7%) |
| бъбречна | 2 (0,5%) |
| дихателна | 40 (9,4%) |
| сепсис | 18 (4,2%) |
| шок | 4 (0,9%) |
| травма | 8 (1,9%) |
| съдова | 32 (7,5%) |
| общо | 424 (100%) |

13.1.15.3 Резултати от проучване за клинично валидиране на праг на хипотония – неинвазивен мониторинг

Резултатите от анализите на работните характеристики на реципиента (ROC) за хирургични и нехирургични пациенти са обобщени по-долу в Таблица 13-24 на страница 293 и Таблица 13-25 на страница 293.

Хипотонично събитие се изчислява чрез идентифициране на сегмент с дължина от поне 1 минута, в който всички точки с данни в участъка имат МАР (МАР), по-ниско от посочената променлива стойност на МАР (55, 60, 65, 70, 75, 80 и 85). Точка с данни за събитие (положителна) се избира като примерните 5 минути преди хипотоничното събитие. Ако последващите хипотонични събития са на интервали от по-малко от 5 минути, дадена положителна проба се дефинира като първата проба непосредствено след предхождащото хипотонично събитие.

Нехипотонично събитие се изчислява чрез идентифициране на сегменти с точки с данни, които са поне на 20 минути от всякакви хипотонични събития и всички точки с данни в този сегмент имат МАР (МАР), по-ниско от посочената променлива стойност на МАР (55, 60, 65, 70, 75, 80 и 85). Избира се една точка с данни, несвързана със събитие (отрицателна), за всеки един от сегментите за нехипотонично събитие.

Реална положителна, както е описано в Таблица 13-24 на страница 293 и Таблица 13-25 на страница 293, е всяка точка с данни за събитие (положителна) със стойност на HPI (HPI), по-голяма от или равна на избрания праг. Чувствителността е отношението на реално положителни към общия брой събития (положителни), като положителна се дефинира точка с данни, която е най-много 5 минути преди хипотонично събитие. Фалшиво отрицателна е всяка положителна точка с данни със стойност за HPI (HPI), по-малка от прага.

Реална отрицателна, както е описано в Таблица 13-24 на страница 293 и Таблица 13-25 на страница 293, е всяка отрицателна точка с данни (несвързана със събитие) със стойност на HPI (HPI), по-малка от избрания праг. Специфичността е отношението на реално отрицателни към общия брой несвързани със събития (отрицателни), като отрицателна се дефинира точка с данни, която е на най-малко 20 минути от хипотонично събитие. Фалшиво положителна е всяка отрицателна точка с данни със стойност на HPI (HPI), по-голяма от или равна на прага.

Положителната прогнозна стойност (PPV (PPV)), отрицателната прогнозна стойност (NPV) и площта под кривата ROC (AUC) също са съобщени за всяка променлива цел за MAP (MAP) в Таблица 13-24 на страница 293 и Таблица 13-25 на страница 293.

| Праг на НРІ (НРІ) | Променли- ва стойност на МАР (MAP) (mmHg) | РРV (РРV) [дове- рителен интер- вал] | NPV [доверите- лен интервал] | Специфичност (%) [95% довери- телен интервал] | [95% доверите- лен интервал] | AUC | |
|--|---|--|---------------------------------------|---|---------------------------------------|----------------------|--|
| 85 | 55 | 97,2 = (693/713) [94,9, 99,1] | 94,3 = (4610/4888) [93,0, 95,3] | 99,6 = (4610/4630) [99,2, 99,9] | 71,4 = (693/971) [67,0, 75,0] | 0,88 [0,86, 0,90] | |
| | 60 | 97,9 = (1738/1775) [96,6, 98,9] | 89,8 = (4244/4725) [88,2, 91,3] | 99,1 = (4244/4281) [98,6, 99,6] | 78,3 = (1738/2219) [75,9, 80,6] | 0,91 [0,89, 0,92] | |
| | 65 | 98,3 = (2011/2046) [97,1, 99,2] | 89,2 = (4533/5083) [87,4, 90,7] | 99,2 = (4533/4568) [98,7, 99,6] | 78,5 = (2011/2561) [75,7, 81,1] | 0,90 [0,89, 0,92] | |
| | 70 | 96,7 = (1457/1506) [94,9, 98,4] | 88,7 = (5157/5813) [87,2, 90,1] | 99,1 = (5157/5206) [98,5, 99,5] | 69 = (1457/2113) [66,4, 71,5] | 0,86 [0,85, 0,88] | |
| | 75 | 98,4 = (2075/2109) [97,4, 99,2] | 85,6 = (4868/5687) [83,8, 87,1] | 99,3 = (4868/4902) [98,9, 99,6] | 71,7 = (2075/2894) [69,6, 73,7] | 0,87 [0,85, 0,88] | |
| | 80 | 99,2 = (1761/1775) [98,4, 99,8] | 81,4 = (2963/3642) [78,5, 83,8] | 99,5 = (2963/2977) [99,1, 99,9] | 72,2 = (1761/2440) [69,7, 74,4] | 0,87 [0,86, 0,88] | |
| | 85 | 99,5 = (2586/2599) [98,9, 99,9] | 69 = (1773/2568) [64,9, 72,8] | 99,3 = (1773/1786) [98,4, 99,8] | 76,5 = (2586/3381) [74,1, 78,6] | 0,88 [0,87, 0,89] | |
| *Данните се съхраняват от Edwards Lifesciences | | | | | | | |

Таблица 13-24: Резултати от проучване за клинично валидиране* (неинвазивано мониторирани хирургични пациенти)

Таблица 13-25: Резултати от проучване за клинично валидиране* (неинвазивано мониторирани нехирургични пациенти)

| Праг на НРІ (НРІ) | Променли- ва стойност на MAP (MAP) (mmHg) | РРV (РРV) [дове- рителен интер- вал] | NPV [доверите- лен интервал] | Специфичност (%) [95% довери- телен интервал] | [95% доверите- лен интервал] | AUC |
|----------------------|---|--|---------------------------------------|---|---------------------------------------|----------------------|
| 85 | 55 | 99,2 = (486/490) [97,5, 100,0] | 98,2 = (8693/9125) [97,7, 98,6] | 100 = (8963/8967) [99,9, 100,0] | 75 = (486/648) [67,9, 80,7] | 0,88 [0,85, 0,91] |
| | 60 | 99,4 = (541/544) [98,0, 100,0] | 97,9 = (6931/7079) [97,2, 98,5] | 100 = (6931/6934) [99,9, 100,0] | 78,5 = (541/689) [73,4, 82,7] | 0,90 [0,87, 0,92] |
| | 65 | 99,8 = (1422/1425) [99,4, 100,0] | 97 = (8012/8262) [95,9, 97,8] | 100 = (8012/8015) [99,9, 100,0] | 85 = (1422/1672) [82,0, 87,6] | 0,92 [0,91, 0,94] |
| | 70 | 99,2 = (1033/1041) [98,5, 99,8] | 97,1 = (9367/9646) [96,5, 97,7] | 99,9 = (9367/9375) [99,8, 100,0] | 78,7 = (1033/1312) [74,7, 82,1] | 0,9 [0,87, 0,91] |
| | 75 | 98,2 = (2499/2544) [95,8, 99,7] | 95,3 = (7449/7818) [94,1, 96,3] | 99,4 = (7449/7494) [98,6, 99,9] | 87,1 = (2499/2868) [84,8, 89,3] | 0,94 [0,93, 0,95] |

| Праг на НРІ (НРІ) | Променли- ва стойност на МАР (МАР) (mmHg) | РРV (РРV) [дове- рителен интер- вал] | NPV [доверите- лен интервал] | Специфичност (%) [95% довери- телен интервал] | [95% доверите- лен интервал] | AUC |
|----------------------|---|--|---------------------------------------|---|---------------------------------------|----------------------|
| | 80 | 98,8 = (3866/3913) [97,7, 99,6] | 90,8 = (5048/5557) [88,5, 92,8] | 99,1 = (5048/5095) [98,3, 99,7] | 88,4 = (3866/4375) [86,1, 90,3] | 0,94 [0,94, 0,95] |
| | 85 | 99,5 = (4218/4241) [98,8, 99,9] | 84,2 = (3238/3846) [79,8, 87,7] | 99,3 = (3238/3261) [98,4, 99,9] | 87,4 = (4218/4826) [85,0, 89,5] | 0,94 [0,94, 0,95] |
| *Данните се о | съхраняват оп | n Edwards Lifesciences | | • | • | • |

Таблица 13-26 на страница 295 предоставя данни за процента на възникване на хипотонично събитие и за времето до събитието за даден диапазон на HPI (HPI) за хирургични пациенти в проучването за клинично валидиране. Тези данни са представени чрез времеви интервали, които са избрани въз основа на средната скорост на развитие на хипотоничните събития при хирургични пациенти. Във връзка с това на базата на данните от проучванията за клинично валидиране Таблица 13-26 на страница 295 представя данни за хирургични пациенти за времеви интервал от 15 минути. Този анализ се извършва чрез вземане на примери при всеки пациент от набора данни за валидиране и предвиждане във времето на хипотонично събитие с 15-минутен прозорец за търсене. След като е установено хипотонично събитие за даден пример, се отчита времето до събитието, което е времетраенето между примера и хипотоничното събитие. Статистиката за време до събитието е средното време на събитието за всички примери, които имат събитие в прозореца за търсене.

Таблица 13-27 на страница 296 предоставя данни за процента на възникване на хипотонично събитие и за времето до събитието за даден диапазон на HPI (HPI) за нехирургични пациенти в проучването за клинично валидиране. Тези данни са представени чрез времеви интервали, които бяха избрани въз основа на средната скорост на развитие на хипотоничните събития при нехирургични пациенти. Във връзка с това на базата на данните от проучването за клинично валидиране Таблица 13-27 на страница 296 представя данни за нехирургични пациенти за времеви интервал от 120 минути. Този анализ се извършва чрез вземане на примери при всеки пациент от набора данни за валидиране и предвиждане във времето на хипотонично събитие със 120-минутен прозорец за търсене. След като е установено хипотонично събитие за даден пример, се отчита времето до събитието, което е времетраенето между примера и хипотоничното събитие. Статистиката за време до събитието е средното време на събитието за всички примери, които имат събитие в прозореца за търсене.

Честотите на събитията, включени в Таблица 13-26 на страница 295 и Таблица 13-27 на страница 296, са съотношението на броя примери, които имат събитие в прозореца за търсене, към общия брой примери. Това се прави за примерите във всяко целево МАР (МАР) във всеки отделен диапазон на НРІ (НРІ) между 10 и 99, както е показано в Таблица 13-26 на страница 295 и Таблица 13-27 на страница 296.

внимание

Информацията за параметъра HPI (HPI), дадена в Таблица 13-26 на страница 295 и Таблица 13-27 на страница 296, е представена като общо указание и може да не е представителна за индивидуалните случаи. Преди започване на лечение се препоръчва преглед на хемодинамичните показатели на пациента.

| Диапазон на НРІ (НРІ) | 55 mmHg целево MAP (MAP) | 60 mmHg целево MAP (MAP) | 65 mmHg целево MAP (MAP) | 70 mmHg целево MAP (MAP) | 75 mmHg целево MAP (MAP) | 80 mmHg целево MAP (MAP) | 85 mmHg целево MAP (MAP) |
|--------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| | Честота на |
| | събитията |
| | (%); | (%); | (%); | (%); | (%); | (%); | (%); |
| | Време до |
| | събитието в |
| | минути: ме- |
| | диана [10 ^{-и} |
| | персентил, |
| | 90 ^{-и} персен- |
| | тил] |
| 10 – 14 | 13,1 | 25,0 | 9,1 | 15,1 | 22,8 | 29,3 | 34,0 |
| | 9,3 [4,9, 14] | 8,7 [4, 13] | 8,7 [3,7, 14] | 9 [4, 14] | 8 [4, 13,7] | 8,7 [3,3, 13,7] | 7,7 [3,3, 13] |
| 15 – 19 | 9,4 | 25,0 | 10,9 | 14,0 | 21,6 | 26,3 | 41,1 |
| | 9 [4,3, 14] | 8,7 [3,5, 12,9] | 9 [3,7, 14] | 8,3 [3,7, 13,3] | 8,3 [3,7, 13,6] | 8 [3,3, 13,3] | 8 [3,3, 13,7] |
| 20 – 24 | 9,2 | 23,0 | 11,2 | 15,8 | 20,8 | 24,5 | 42,7 |
| | 8,7 [4, 14,1] | 9 [4, 13,7] | 8,7 [3,4, 13,7] | 8,3 [3,7, 13,7] | 9 [3,7, 14] | 8 [3,3, 13,7] | 7,3 [2,3, 13,3] |
| 25 – 29 | 11,4 | 24,5 | 13,8 | 17,2 | 23,0 | 24,4 | 37,8 |
| | 8,7 [3,7, 13,6] | 8,3 [3,7, 14] | 8 [3,3, 13,3] | 8,3 [3,3, 13,7] | 8,7 [3,7, 14] | 7,7 [3, 13,3] | 7,7 [3, 13,7] |
| 30 - 34 | 9,5 | 23,1 | 16,0 | 19,3 | 25,6 | 26,4 | 41,1 |
| | 9 [4, 13,7] | 9 [4,3, 14] | 8,3 [3,3, 13,5] | 8 [3,3, 13,7] | 8,3 [3,7, 14] | 7,7 [3, 13,3] | 7,3 [2,7, 13,3] |
| 35 – 39 | 12,3 | 27,8 | 18,8 | 21,7 | 29,5 | 28,3 | 41,3 |
| | 8 [3,3, 13,7] | 8,3 [3, 13,3] | 8 [3, 14] | 8 [3, 13,7] | 8,7 [3,3, 14] | 7,7 [3, 13,7] | 7,3 [2,7, 13,7] |
| 40 - 44 | 16,0 | 30,3 | 23,1 | 24,8 | 36,1 | 30,0 | 41,3 |
| | 8,3 [3,7, 13] | 8,7 [3, 13,7] | 7,7 [3, 13,3] | 8 [3, 13,3] | 8,3 [3, 13,7] | 7,7 [3,3, 13,7] | 6,7 [2,3, 13] |
| 45 – 49 | 20,0 | 32,2 | 29,9 | 29,4 | 39,0 | 35,0 | 45,0 |
| | 7,7 [2,7, 13,7] | 8 [3, 13,3] | 7,7 [2,6, 13,7] | 7,7 [2,7, 13,3] | 7,7 [2,7, 13,3] | 7,7 [3, 13,3] | 6,7 [2, 13] |
| 50 – 54 | 21,3 | 35,8 | 33,9 | 33,9 | 42,5 | 37,7 | 49,4 |
| | 7,7 [2,3, 13,7] | 7,3 [2,7, 13,3] | 7,3 [2,7, 13,3] | 7,3 [2,3, 13,7] | 7,7 [2,7, 13,3] | 7 [2,5, 13] | 7 [2,3, 13,3] |
| 55 – 59 | 22,2 | 38,8 | 33,9 | 34,4 | 43,9 | 41,2 | 53,1 |
| | 7,3 [2,3, 13,3] | 8,3 [2,3, 13,3] | 7,7 [2,3, 13,7] | 7,3 [2,3, 13,7] | 7,7 [2,7, 13] | 7,3 [2,3, 13] | 7 [2,3, 13,3] |
| 60 - 64 | 23,9 | 44,9 | 40,4 | 39,4 | 45,0 | 43,1 | 55,6 |
| | 6,7 [2,3, 13,3] | 6,7 [2,3, 12,7] | 7,3 [2,3, 13,3] | 7,3 [2, 13,7] | 7,7 [2,7, 13] | 7 [2,3 12,7] | 6,7 [2,3, 13] |
| 65 – 69 | 32,9 | 45,6 | 44,5 | 42,0 | 50,0 | 45,9 | 61,0 |
| | 6,3 [2, 13,3] | 6,7 [2, 12,3] | 6,7 [2,3, 13] | 6,7 [2, 13,3] | 7,3 [2,3, 13] | 7 [2,3, 13,3] | 7 [2,3, 13,3] |
| 70 – 74 | 37,7 | 52,1 | 49,4 | 47,1 | 51,2 | 52,0 | 67,1 |
| | 6 [1,7, 12,3] | 6,7 [2, 13,3] | 6,7 [2, 13] | 6,7 [2, 13,3] | 7 [2, 12,8] | 6,7 [2, 13,3] | 7 [2, 13] |
| 75 – 79 | 45,3 | 58,1 | 56,9 | 55,1 | 63,0 | 62,5 | 70,6 |
| | 5,7 [1,7, 11,7] | 6 [2, 12,7] | 6,3 [1,7, 12,7] | 6 [2, 12,7] | 6,3 [2, 12,7] | 6,3 [1,7, 13,3] | 6,3 [2, 13] |
| 80 - 84 | 58,8 | 69,4 | 61,3 | 63,8 | 71,2 | 66,5 | 76,8 |
| | 5,3 [1,7, 11,7] | 6 [1,7, 12,7] | 6,2 [1,7, 13] | 5,7 [1,7, 12,7] | 6 [2, 12,7] | 5,7 [1,7, 12,7] | 5,3 [1,7, 13] |
| 85 – 89 | 83,4 | 86,0 | 82,2 | 81,6 | 84,0 | 83,3 | 87,9 |
| | 4,3 [1,3, 11,3] | 4,7 [1,3, 12,3] | 5 [1,3, 12,3] | 5 [1,3, 12,3] | 5 [1,3, 12,7] | 4,7 [1,3, 12] | 5 [1,3, 12] |
| 90 – 94 | 95,3 | 93,8 | 93,4 | 93,6 | 92,5 | 91,6 | 92,9 |
| | 3 [1, 10,7] | 3,3 [1, 11] | 3,3 [1, 10,7] | 4 [1, 11,7] | 3,7 [1, 11,7] | 3,7 [1, 11,3] | 3,7 [1, 11] |
| 95 – 99 | 97,3 | 96,9 | 97,7 | 97,0 | 96,7 | 96,5 | 96,6 |
| | 1 [0,3, 7,3] | 1,3 [0,3, 7,7] | 1,3 [0,3, 8] | 1,3 [0,3, 8,7] | 1,3 [0,3, 8,3] | 1,3 [0,3, 8,3] | 1,3 [0,3, 8] |

| 1000000000000000000000000000000000000 | Таблица 13-26: Анализ на честотата на съ | бития (хирургични неинвазивни, N : | = 927) |
|---------------------------------------|--|------------------------------------|--------|
|---------------------------------------|--|------------------------------------|--------|

| Диапазон на НРІ (НРІ) | 55 mmHg целево MAP (MAP) | 60 mmHg целево MAP (MAP) | 65 mmHg целево MAP (MAP) | 70 mmHg целево MAP (MAP) | 75 mmHg целево MAP (MAP) | 80 mmHg целево MAP (MAP) | 85 mmHg целево MAP (MAP) |
|--------------------------|---|---|---|---|---|---|---|
| | Честота на събитията (%); |
| | Време до събитието в минути: ме- диана [10 ^{-и} персентил, 90 ^{-и} персен- тил] | Време до събитието в минути: ме- диана [10 ^{-и} персентил, 90 ^{-и} персен- тил] | Време до събитието в минути: ме- диана [10 ^{-и} персентил, 90 ^{-и} персен- тил] | Време до събитието в минути: ме- диана [10 ^{-и} персентил, 90 ^{-и} персен- тил] | Време до събитието в минути: ме- диана [10 ^{-и} персентил, 90 ^{-и} персен- тил] | Време до събитието в минути: ме- диана [10 ^{-и} персентил, 90 ^{-и} персен- тил] | Време до събитието в минути: ме- диана [10 ^{-и} персентил, 90 ^{-и} персен- тил] |
| 10 – 14 | 16,1 63,3 [21, 103,7] | 8,9 53,3 [10,1, 99,1] | 14,6 60,3 [13,3, 107,5] | 13,3 47,5 [9,3, 95,4] | 17,7 26,5 [9, 95,5] | 16,8 44,8 [11, 101,6] | 28,7 35,7 [6,3, 95] |
| 15 – 19 | 15,0 58 [14, 105,3] | 8,7 46,3 [10, 97,7] | 15,4 52 [11, 99] | 15,1 44 [8,7, 105,5] | 18,6 41 [8,4, 96,3] | 18,6 32 [9, 91,8] | 33,4 34,3 [8,6, 97,7] |
| 20 – 24 | 12,7 54,3 [8,6, 98] | 9,8 51 [10, 102,7] | 15,7 42,5 [8,3, 102] | 18,3 47 [8,5, 101,8] | 21,8 44,3 [6,9, 98,3] | 23,0 35,3 [9,9, 100,3] | 31,0 28,5 [7,3, 76,7] |
| 25 – 29 | 11,2 49,6 [8, 99,8] | 10,6 43 [7,7, 103,9] | 15,0 46,2 [11, 103,7] | 21,7 42,7 [8,4, 100,9] | 22,1 39 [6,8, 95,3] | 25,2 32,7 [8,7, 97] | 32,3 28,7 [7,7, 90,8] |
| 30 – 34 | 11,1 40,7 [11,3, 99,6] | 12,8 37,7 [8,7, 98,9] | 17,2 41,3 [9,3, 102,3] | 25,3 37,5 [8, 100] | 27,4 35,7 [7,3, 94,3] | 28,7 34,9 [6,7, 95,3] | 34,4 26,4 [7,7, 93,1] |
| 35 – 39 | 14,6 36,3 [8,7, 99,3] | 13,7 39,8 [10,3, 104,4] | 19,5 37,2 [6,7, 100,3] | 29,5 36,6 [8,6, 96,7] | 32,3 33,7 [6,3, 93,3] | 29,1 30,5 [6,3, 84,8] | 40,0 28 [7,7, 81] |
| 40 - 44 | 17,0 34,8 [7, 102,1] | 14,9 41 [6,3, 105,4] | 22,8 26,3 [6,3, 96,4] | 33,6 32,3 [7,7, 98] | 39,2 29,7 [6, 98,4] | 36,1 25,7 [5, 81,6] | 45,1 22,3 [5, 87,1] |
| 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] |

Таблица 13-27: Анализ на честотата на събития (нехирургични неинвазивни, N = 424)

| Диапазон на НРІ (НРІ) | 55 mmHg целево MAP (MAP) | 60 mmHg целево MAP (MAP) | 65 mmHg целево MAP (MAP) | 70 mmHg целево MAP (MAP) | 75 mmHg целево MAP (MAP) | 80 mmHg целево MAP (MAP) | 85 mmHg целево MAP (MAP) |
|--------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| | Честота на |
| | събитията |
| | (%); | (%); | (%); | (%); | (%); | (%); | (%); |
| | Време до |
| | събитието в |
| | минути: ме- |
| | диана [10 ^{-и} |
| | персентил, |
| | 90 ^{-и} персен- |
| | тил] |
| 75 – 79 | 51,5 | 49,8 | 60,7 | 64,5 | 77,7 | 74,3 | 75,6 |
| | 9,3 [2,3, 24,5] | 9,3 [3, 30,6] | 11 [2,7, 63,6] | 12 [3, 60,7] | 10 [2, 44,9] | 10 [1,7, 59,8] | 8,3 [1,3, 39,3] |
| 80 - 84 | 73,9 | 73,5 | 79,6 | 76,7 | 82,9 | 83,8 | 80,9 |
| | 8,3 [2,3, 18,7] | 9,3 [2,3, 19,2] | 8 [2, 19,3] | 9 [2, 35,1] | 8,3 [1,4, 22,4] | 7,7 [1,3, 43,7] | 6,7 [1, 25,7] |
| 85 – 89 | 95,8 | 93,1 | 96,3 | 95,7 | 95,6 | 94,3 | 92,4 |
| | 7,3 [1,7, 16,7] | 8 [1,7, 17,3] | 5,3 [1,3, 15,4] | 6,7 [1,3, 17,2] | 6 [1,3, 15,7] | 5,7 [1, 17,3] | 5 [1, 16] |
| 90 – 94 | 99,5 | 100 | 99,7 | 99,7 | 99,8 | 99,7 | 99,3 |
| | 4,7 [1, 14,3] | 5,7 [1, 16] | 3,7 [1, 12,3] | 4,3 [1, 15,3] | 3,7 [1, 13] | 3,7 [1, 13,7] | 3 [1, 12] |
| 95 – 99 | 100 | 100 | 99,8 | 99,9 | 99,9 | 99,8 | 99,7 |
| | 1 [0,3, 9,7] | 1,3 [0,3, 10,9] | 1 [0,3, 8] | 1,3 [0,3, 9,3] | 1,3 [0,3, 8,7] | 1 [0,3, 7,7] | 1 [0,3, 8] |

13.1.16 Допълнителни клинични данни

13.1.16.1 Дизайн на проучването

Проспективно, еднораменно, отворено, многоцентрово проучване на превенцията и лечението на хипотонията при пациенти, получаващи мониторинг на артериалното налягане с функцията Acumen Hypotension Prediction Index (HPI (HPI) проучване), е проведено, за да се разбере допълнително влиянието на функцията Acumen Hypotension Prediction Index (HPI (HPI)) с наличните хемодинамични данни за пациента, потенциално налични при откриването на хемодинамична нестабилност и намаляването на интраоперативната хипотония при несърдечна хирургия. Групата за сравнение е ретроспективна историческа контролна група (N=22 109) с данни на ниво пациент от група от академичен консорциум с нестопанска цел, Multicenter Perioperative Outcomes Group (MPOG), който събира периоперативни данни от болници в Съединените щати. Всички субекти в това проучване са лекувани с артериална линия.

Основната цел на HPI (HPI) проучването е да се определи дали използването на функцията Acumen HPI (HPI) за насочване на интраоперативното хемодинамично управление при несърдечна хирургия намалява продължителността на интраоперативната хипотония (IOH, дефинирана като MAP (MAP) < 65 mmHg за поне 1 минута) в сравнение с историческа ретроспективна контрола група. Продължителността на IOH се измерва по същия начин за контролната кохорта по MPOG и проспективната кохорта на HPI (HPI) проучването. Всички IOH събития са измерени и докладвани. За субект с множество IOH събития, събитията са индивидуално измерени и комбинирани за общото време на операция за всеки пациент, за да се получи мярка за общата продължителност на IOH. Единствената разлика е, че данните за групата по MPOG са предоставени на интервали от по една минута, а за проспективната кохорта са предоставени на интервали от 20 секунди.

Проучването HPI (HPI) е незаслепено проучване с едно рамо, проведено при 485 отговарящи на условията участници (460 основни участници с допълнителни 25 включващи се след това случаи) в 11 центъра по проучването HPI (HPI) в Съединените щати. Не повече от 97 участници (20% от общата популация) са включвани във всеки от центровете. Същите центрове, които са допринесли за тази историческа контролна група, са проучени проспективно, за да се определи дали използването на функцията Acumen за прогнозиране на хипотония в рамките на 15 минути от действително събитие може да намали средната продължителност на IOH поне с 25% [11]. **Критерии за включване и изключване.** Потенциалните участници са изключени от участие в проучването, ако по време на процеса на скрининг и записване е установено, че са изпълнени следните критерии за включване и изключване. В Таблица 13-28 на страница 298 и Таблица 13-29 на страница 299 са посочени критериите за включване и изключване, приложени по време на проучването. Поради наличните данни за участниците от групите по MPOG има леки разлики в критериите за включване и изключване о MPOG. По-конкретно, разликите между критериите за включване са определянето от страна на изследователя за умерена или високорискова несърдечна хирургия и идентифицирането на планирана хоспитализация през нощта. Съответните специфични разлики между двата изброени критерия за изключване са: пациенти, за които е потвърдено, че са бременни/кърмещи, известни клинично важни интракардиални шънтове и известно умерено до тежко заболяване на аортата и митралната клапа.

| Кри | итерии за включване | Кри | терии за изключване |
|--|--|---|--|
| 1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. | Писмено информирано съгласие Възраст ≥ 18 години Физикален статус от 3 или 4 по American Society of Anesthesiologists (ASA) Некардиологична операция с умерен или ви- сок риск (например ортопедична, гръбначна, урологична и обща операция) Планиран мониторинг на налягането с арте- риална линия Обща анестезия Очаква се продължителността на операцията да е ≥ 3 часа от индукцията Планирана хоспитализация през нощта | 1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 11. 12. 13. 14. 15. 16. 17. | Участие в друго (интервенционно) проучване Противопоказание за инвазивен мониторинг на кръвното налягане Пациентка, за която е потвърдено, че е бре- менна, и/или кърмачки Спешна хирургична интервенция Известни клинично значими интракардиални шънтове Пациент, при когото интраоперативната цел за МАР (МАР) ще е < 65 mmHg Известна аортна стеноза с площ на клапата < 1,5 cm ² Известна умерена до тежка аортна регургита- ция Известна умерена до тежка митрална регурги- тация Известна умерена до тежка митрална стеноза Тип пациент или хирургична процедура, из- вестна като ограничение на SVV (SVV) (напр. дихателен обем < 8 ml/kg от теоретичното идеално тегло, спонтанна вентилация, перси- стираща сърдечна аритмия, известно пред- сърдно мъждене, отворена гръдна операция, съотношение сърдечна честота/дихателна че- стота < 3,6) Текущо персистиращо предсърдно мъждене Известна остра конгестивна сърдечна недоста- тъчност Краниотомия Операции при изгаряния Пациенти с интрааортна балонна помпа (IABP) или помощно(и) изделие(я) за камера Прехвърляне на пациент от интензивно отде- ление, изискващо многобройни вазоактивни средства, и известна диагноза на текущ акти- вен сепсис |
| | | 1 | |

Таблица 13-28: Критерии за избор на проспективен участник за НРІ

| Критерии за включване | Критерии за изключване | | |
|--|---|--|--|
| Получаване на грижи в институция, която планира да участва в проспективното проучване на софтуера Hypotension Prediction Index Дата на операцията между 1 януари 2017 г. и 31 декември 2017 г. Възрастни пациенти на 18 години или повече Планов прием в същия ден или стационар Физикален статус от 3 или 4 по American Society of Anesthesiologists (ASA) Обща анестезия Мониторинг на кръвното налягане с помощта на инвазивна артериална линия за > 75% от случая (за отчитане на артериалните линии, поставени след индукцията) Продължителност на случая (дефинирана като време на престой на пациента в стаята до време на излизане на пациента от стаята) ≥ 180 минути | Изходно средно артериално налягане < 65 mmHg (За изходно се приема измерване- то на кръвното налягане, получено непосред- ствено преди операцията, или първото валид- но кръвно налягане по време на операцията) Употреба на повече от една вазоактивна инфу- зия по време на операцията (фенилефрин, но- репинефрин, вазопресин, допамин, добутамин или епинефрин) Спешна хирургична интервенция Сърдечна операция (със или без помпа), де- бридман на изгаряния или вътречерепна опе- рация | | |

Таблица 13-29: МРОБ исторически контролни критерии за избор на пациенти

Честотата на ЮН в групата по MPOG е била 88% (n = 19 445/22 109), а датите на лечение са между 1 януари 2017 г. и 31 декември 2017 г. Датите на включване за МАР (MAP) група са били от 16 май 2019 г. до 24 февруари 2020 г. Вторичната крайна точка за ефективност е определянето на общата площ под кривата на времето и MAP (MAP) за всички времеви периоди, за които MAP (MAP) < 65 mmHg при всеки участник. Тази крайна точка е свързана с продължителността и е представен описателен анализ на тази крайна точка със средната стойност, стандартното отклонение (SD), медиана, минимум и максимум.

Първичната крайна точка за безопасност е процентът на сериозните нежелани събития, включващи периоперативни събития, постоперативни усложнения и свързани с устройството сериозни нежелани събития. Вторичната цел на това проучване (вторична крайна точка за безопасност) е да се определи дали насоките, предоставени от функцията Acumen MAP (MAP), намаляват съставна мярка за усложнения, както е посочено по-долу.

- Следоперативни епизоди на нефатален сърдечен арест
- Смърт в болницата
- Инсулт
- Остро бъбречно увреждане (AKI) в рамките на 30 дни след процедурата
- Увреждане на миокарда при несърдечна хирургия (MINS) в рамките на 30 дни след процедурата

13.1.16.2 Демографски данни на пациентите

Таблица 13-30 на страница 299 и Таблица 13-31 на страница 300предоставят обобщение на наличната демографска информация за пациентите за проспективната клинична група (HPI (HPI)) и историческата контролна кохорта (MPOG), както и видовете процедури, на които са подложени участниците в кохортата с HPI (HPI).

| Описание | | НРІ (Намерение за лече- ние) | НРІ (Пълен набор за анализ) | MPOG (Пълен набор за анализ) |
|--------------|------|------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|
| Бр. пациенти | | 460 | 406* | 22 109 |
| Пол | Мъже | 51,7 (n=238) | 53,0 (n=215) | 57,8 (n=12 779) |

Таблица 13-30: Демографски данни на пациентите (МРОБ проучване)

| Описание | | НРІ (Намерение за лече- ние) | НРІ (Пълен набор за анализ) | MPOG (Пълен набор за анализ) |
|--------------------|---|------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|
| | Женски пол | 48,3 (n=222) | 47,0 (n = 191) | 42,2 (n = 9330) |
| Възраст (години) | Средно ± SD | 63,0 ± 12,97 | 62,8 ± 13,0 | 65,3 ± 13,8 |
| | Медиана (мин. – макс.) | 65 (19 – 94) | 65 (19 – 89) | 65 (18 – 90) |
| BMI | Медиана | 28,09 | 28,09 | 28,1 |
| | (25 ^и и 75 ^и персентил) | (24,37, 32,81) | (24,41, 32,86) | (24,2, 32,9) |
| ASA резултат | 11** | 0,2 (n=1) | 0,25 (n=1) | 0,0 (n = 0) |
| | 111 | 91,5 (n=421) | 92,1 (n=374) | 80,83 (n=17 870) |
| | IV | 8,0 (n=37) | 7,6 (n = 31) | 19,17 (n = 4239) |
| | Не е посочено | 0,2 (n=1) | 0,0 (n = 0) | 0,0 (n = 0) |
| Продължителност на | Средно ± SD | 338,1 ± 145,4 | 363,6 ± 134,0 | 355,2 ± 145,8 |
| операцията | Медиана | 315,5 | 336 | 317 |
| (минути, м = 458) | (25 ^и и 75 ^и персентил) | (235, 416) (n = 458) | (262, 430) | (245, 427) |

*Пълният набор за анализ (FAS) представлява тези участници от популацията с намерение за лечение (ITT), които са имали продължителност на операцията ≥ 3 часа.

**ASA II участник се дефинира като отклонение от протокола, макар че не се изключва от популациите ITT и FAS, тъй като участникът е покрил зададените критерии (операция > 3 часа и данни за хемодинамичен мониторинг). Този участник е бил включен в анализите за ефикасност и безопасност, въпреки че по критерии за включване/ изключване не е трябвало да бъде включен в проучването.

Таблица 13-31: Тип процедура (HPI)

| Тип процедура | % (n/N) |
|--|---------------|
| Гръбначна операция | 18,5 (85/460) |
| Хепатектомия | 13,7 (63/460) |
| Панкреатодуоденектомия | 10,0 (46/460) |
| Съдова (сериозна) | 8,5 (39/460) |
| Друго | 8,5 (39/460) |
| Нефректомия | 5,7 (26/460) |
| Друга пикочнополова операция | 5,4 (25/460) |
| Цистектомия | 5,0 (23/460) |
| Панкреатектомия | 5,0 (23/460) |
| Бъбречна трансплантация | 4,3 (20/460) |
| Операция на глава и шия | 3,9 (18/460) |
| Комплексна комбинирана онкологична операция (включително 2 или повече от- делни органа) | 3,0 (14/460) |
| Експлораторна лапаротомия | 3,0 (14/460) |
| Колектомия | 2,8 (13/460) |
| Адреналектомия | 2,6 (12/460) |
| Гастректомия | 2,0 (9/460) |

| Тип процедура | % (n/N) |
|-----------------------------------|-------------|
| Друга стомашно-чревна операция | 2,0 (9/460) |
| Ревизия на тазобедрена става | 1,7 (8/460) |
| Простатектомия | 1,7 (8/460) |
| HIPEC | 1,3 (6/460) |
| Хистеректомия с дебълкинг | 1,3 (6/460) |
| Холецистектомия | 0,9 (4/460) |
| Реоперативна ортопедична операция | 0,9 (4/460) |
| Сплекентомия | 0,9 (4/460) |
| Бариатрична операция | 0,4 (2/460) |
| Чернодробна трансплантация | 0,4 (2/460) |
| Сигмоидектомия | 0,4 (2/460) |
| Не е посочено | 0,2 (1/460) |

Типовете групи операции по MPOG са определени чрез групиране на текущата процедурна терминология (СРТ). Групата по МРОС е включвала процедури на глава и шия; торакални екстра- и интра-торакални; гръбначен стълб и гръбначен мозък; корем в горната или долната част; урология; гинекологични; мъжка репродуктивна система; таз; тазобедрена става/крак/стъпало; рамо/ръка/длан; радиологични; акушерство; и други процедури.

Таблица 13-32 на страница 301 представя сравнение на типа операции за групите за операция по НРІ (НРІ) и MPOG, определено чрез СРТ групиране

| Вид операция | H | IPI | MPOG | | |
|----------------------------|-----------------------|-------------------------|----------------------|------------------------|--|
| | Брой пациенти | Процент от общо- то | Брой пациенти | Процент от общо- то | |
| Глава и шия | 18 | 3,4 | 2024 | 10,2 | |
| Операция на гръден кош | 0 | 0 | 3257 | 16,5 | |
| Гръбначна операция | 85 | 16,2 | 3331 | 16,8 | |
| Горна част на корема | 157 | 29,9 | 3838 | 19,4 | |
| Долна част на корема | 40 | 7,6 | 1314 | 6,6 | |
| Урологични | 114 | 21,7 | 2017 | 10,2 | |
| Гинекологични/акушерски | 20 | 3,8 | 190 | 1,0 | |
| Ортопедична | 12 | 2,3 | 2224 | 11,2 | |
| Операция на големи съдове | 39 | 7,4 | 0 | 0 | |
| Друго | 40 | 7,6 | 1596 | 8,1 | |
| Забележка: Продължителност | ma µa IOH no mun oner | Ланна не е напнина за п | οηνπαιμιατής το ΜΡΟΟ | ; | |

Таблица 13-32: Тип операция по СРТ групиране

Забележка: Продължителността на ЮН по тип операция не е налична за популацията по МРОG.

13.1.16.3 Резултати от проучването

Таблица 13-33 на страница 302 предоставя резултатите от анализа на работните характеристики на реципиента (ROC) за всички HPI (HPI) участници с налични данни за анализ (N = 482). ROC анализът, представен в Таблица 13-33 на страница 302, е идентичен с анализа, извършен за клиничните валидиращи проучвания, представени по-рано в Таблица 13-14 на страница 284 и Таблица 13-15 на страница 285. За подробно описание как се дефинират и изчисляват хипотонични събития, нехипотонични събития,

чувствителност и специфичност в Таблица 13-33 на страница 302, вижте Резултати от проучване за клинично валидиране на праг на хипотония – минимално инвазивен мониторинг на страница 284.

| Праг на НРІ (НРІ) | РРV (РРV) [95% до- верителен интер- вал] | NPV [95% довери- телен интервал] | Специфичност (%) [95% доверителен интервал] | [95% доверителен интервал] | AUC | | |
|--|--|---------------------------------------|---|--------------------------------------|------|--|--|
| 85 | 98,4 (= 821/834) [97,6, 99,3] | 90,3 (= 6782/7507) [89,7, 91,0] | 99,8 (= 6782/6795) [99,7, 99,9] | 53,1 (= 821/1546) [50,6, 55,6] | 0,84 | | |
| *Данните се съхраняват om Edwards Lifesciences | | | | | | | |

Таблица 13-33: Работни характеристики на реципиента (ROC) за НРІ участници (N = 482)*

Ефективност. Проучването HPI (HPI) е предназначено да оцени способността на функцията Acumen HPI (HPI) като инструмент за подпомагане на вземането на решения, да намали продължителността на IOH с най-малко 25% при хирургични пациенти, които изискват усъвършенстван хемодинамичен мониторинг. Епизод на интраоперативна хипотония (IOH) се определя като средно артериално налягане (MAP (MAP)) под 65 за три (3) или повече последователни 20-секундни събития за всеки участник във всички центрове.

Първичната крайна точка за ефективност е средно претеглена стойност на средните стойности на мястото и стандартните отклонения, комбинирани в същата пропорция на участниците, които са били включени в групата по MPOG. Тази претеглена средна стойност и нейното правилно изчислено стандартно отклонение са сравнени с оценките, получени от субектите от групата по MPOG.

Проучването HPI (HPI) е покрило своята първична крайна точка за ефективност. Основните участници в HPI (HPI) за пълния набор за анализ са изпитали средна продължителност на IOH от 11,97 ± 13,92 минути в сравнение с историческата контролна средна IOH по MPOG от 28,20 ± 42,60 минути. Таблица 13-34 на страница 302 показва, че резултатът е намаляване от 57,6% в сравнение с историческата контрола по MPOG (p < 0,0001). Когато се разглеждат случаите, когато е имало нулеви епизоди на IOH по време на операцията, е имало 65% намаление на IOH (p < 0,0001).

| Статистически данни | HPI (HPI) (участни- ци = 406) | MPOG (участни- ци = 22 109) | р-стойност |
|-------------------------|----------------------------------|--------------------------------|------------|
| Размер на извадката (n) | 293 | 19 446 | |
| Общо минути ЮН | 3508 | 548 465 | |
| Средно ІОН (минути)** | 11,97 | 28,20 | < 0,0001* |
| IOH STD | 13,92 | 42,60 | |

Таблица 13-34: Средна продължителност на ІОН – първична крайна точка за ефективност

Забележка: IOH се изчислява със стандартен метод; STD, оценен с обединен метод (опорен участник с епизод на IOH в тестовото рамо).

Стандартен метод – епизодът на ЮН се определя с най-малко три последователни наблюдения, имащи МАР (МАР) < 65. FAS-опорни участници с поне 3 часа продължителност на операцията.

*При анализа е използван t-тест на едностранните неравни вариации. Номиналната стойност на алфа за теста е 0,025.

**Когато данните от HPI (HPI) кохортата се анализират чрез 60-секунден интервал, средната продължителност на IOH нараства леко от 11,97 на 12,59, което остава статистически значимо различно от средната стойност на MPOG 28,20 IOH с р стойност < 0,0001.

Резултатите за вторичната крайна точка за ефективност, определянето на общата площ под кривата (AUC) на времето и MAP (MAP) за всички времеви периоди, за които MAP (MAP) < 65 mmHg при всеки участник, са включени в Таблица 13-35 на страница 303.

| Категория на проучва- нето | Участник | Средна AUC (min*mmHg) | AUC SD (min*mmHg) | Медиана на AUC (min*mmHg) | Диапазон на AUC (min*mmHg) | AUC Q3-Q1 (min*mmHg) |
|--|----------|--------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------------------|-------------------------|
| Всички основни участни- ци | 457 | 46,38 | 82,75 | 16,67 | 833,00 | 54,00 |
| Всички опорни участни- ци с поне един епизод | 328 | 64,63 | 91,46 | 32,33 | 832,00 | 68,00 |
| Всички опорни участни- ци с ≥ 3 часа продължи- телност на операцията | 406 | 47,07 | 85,30 | 16,83 | 833,00 | 51,00 |
| Всички опорни участни- ци с ≥ 3 часа продължи- телност на операцията и поне един епизод на ЮН | 293 | 65,23 | 94,36 | 32,00 | 832,00 | 62,67 |
| Всички опорни участни- ци с < 3 часа продължи- телност на операцията | 51 | 40,89 | 58,94 | 12,33 | 291,00 | 71,33 |
| Всички опорни участни- ци с < 3 часа продължи- телност на операцията и поне един епизод на ЮН | 35 | 59,58 | 62,94 | 37,00 | 290,00 | 73,33 |

Таблица 13-35: AUC за интраоперативна хипотония – ITT, опорни участници

Забележка: стандартен метод – епизодът на ЮН се определя с най-малко три последователни наблюдения, имащи МАР (MAP) < 65.

ITT опорни участници с валидно време на операцията.

Направен е анализ за оценка на ефективността на HPI (HPI) за намаляване на IOH при стратифициране по ниво на MAP (MAP). Продължителността на IOH е сравнена между групата по HPI (HPI) и групата по MPOG, стратифицирана по ниво на MAP (MAP) между 50 и 70 mmHg, чрез стандартен изчислителен метод. Таблица 13-36 на страница 303 показва, че на всички нива на MAP (MAP) освен MAP (MAP) < 50, средната продължителност на IOH в участниците в проучването HPI (HPI) е била статистически значимо по-малка от съобщената за всяко ниво на MAP (MAP) по MPOG.

| Таблица 13-36: Ефективност, стратифицирана по ниво МАР, НРІ проучване спрямо историческа |
|--|
| контрола по МРОС |

| Стойност на МАР (MAP) | Статистически данни | НРІ (НРІ) (участни- ци = 406) | MPOG (участни- ци = 22 109) | р-стойност |
|--------------------------|-------------------------|----------------------------------|--------------------------------|------------|
| HPI (HPI) < 50 | Размер на извадката (n) | 28 | 8555 | |
| | Общо минути ЮН | 97 | 35 790 | |
| | Средно ЮН (минути) | 3,45 | 4,20 | 0,1967 |
| | IOH STD | 3,56 | 13,10 | |
| HPI (HPI) < 55 | Размер на извадката (n) | 84 | 12 484 | |
| | Общо минути ЮН | 341 | 80 115 | |
| | Средно ЮН (минути) | 4,06 | 6,40 | < 0,0001 |
| | IOH STD | 4,30 | 15,40 | |
| HPI (HPI) < 60 | Размер на извадката (n) | 188 | 16 561 | |
| | Общо минути ЮН | 1098 | 212 362 | |
| | Средно ЮН (минути) | 5,84 | 12,80 | < 0,0001 |
| | IOH STD | 7,31 | 24,10 | |

| Стойност на МАР (МАР) | Статистически данни | НРІ (НРІ) (участни- ци = 406) | MPOG (участни- ци = 22 109) | р-стойност | | | |
|--|-------------------------|----------------------------------|--------------------------------|------------|--|--|--|
| HPI (HPI) < 65 | Размер на извадката (n) | 293 | 19 446 | | | | |
| | Общо минути ЮН | 3508 | 548 465 | | | | |
| | Средно ЮН (минути) | 11,97 | 28,20 | < 0,0001 | | | |
| | IOH STD | 13,92 | 42,60 | | | | |
| HPI (HPI) < 70 | Размер на извадката (n) | 375 | 20 986 | | | | |
| | Общо минути ЮН | 10 241 | 1 185 983 | | | | |
| | Средно ЮН (минути) | 27,31 | 56,50 | < 0,0001 | | | |
| | IOH STD | 28,79 | 70,40 | | | | |
| Забележка: стандартен метод – епизодът на ЮН се определя с най-малко три последователни наблюдения, имащи MAP (MAP) < MAP (MAP) стойност, дефинираща ЮН. FAS-опорните участници с продължителност на операцията от поне 3 часа са включени. t-тестът на Student е приложен, както е посочено, в SAP. | | | | | | | |

По време на клиничното проучване намаляването на продължителността на интраоперативната хипотония зависи от клиничната преценка кога, какво и как е прилагано лечението с указания от HPI (HPI) параметър и вторичния скрининг за HPI (HPI). Типовете интервенции включват: колоидни, кристалоидни, кръвни продукти, вазопресори и инотропи. От особен интерес беше сравнението на честотния модел на участниците и интервенцията от прага на HPI (HPI), което означава моментът, в който параметърът HPI (HPI) е предвиждал хемодинамична нестабилност (HPI (HPI) > 85). Вижте Таблица 13-37 на страница 304. Тези данни предполагат добавена стойност на HPI (HPI) чрез предоставяне на предупреждение и предоставяне на представа през вторичния скрининг, което позволява на клинициста да приложи понавременни и подходящи интервенции.

| Тип интервен- Група | | Участник в проучване | | | | Случай на интервенция | | | |
|---------------------|-----------|----------------------|-----|---------------|------------------------------|-----------------------|------|-----------|------------------------------|
| ция | HPI (HPI) | N | n | n/N (%) | р-стой- ност ^а | N | n | n/N (%) | р-стой- ност ^ь |
| Колоид | HPI > 85 | 78 | 58 | 74,4 | 0,0004 | 134 | 87 | 64,9 | < 0,0001 |
| | HPI ≤ 85 | 78 | 36 | 46,2 | | 134 | 47 | 35,1 | |
| Кристалоид | HPI > 85 | 163 | 134 | 82,8 | < 0,0001 | 360 | 250 | 69,4 | < 0,0001 |
| | HPI ≤ 85 | 163 | 80 | 49,1 | | 360 | 110 | 30,6 | |
| Кръвни продук- | HPI > 85 | 24 | 18 | 75,0 | 0,0781 | 56 | 34 | 60,7 | 0,0245 |
| ти | HPI ≤ 85 | 24 | 12 | 50,0 | | 56 | 22 | 39,3 | |
| Вазопресор | HPI > 85 | 307 | 277 | 90,2 | < 0,0001 | 1604 | 1156 | 72,1 | < 0,0001 |
| | HPI ≤ 85 | 307 | 189 | 61,6 | | 1604 | 448 | 27,9 | |
| Инотроп | 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 n cmoŭuocm | | ou noznoci | | опс HDI (HDI) | < 85 ramo or | пппариа п | | uacmuur h | момент |

Таблица 13-37: Честотен модел на участници и случаи на интервенция по праг на НРІ

a, b: р стойност от логистичен регресионен модел с HPI (HPI) ≤ 85 като отправна точка, а – участник, b – момент на интервенция. N = общо участници или общо случаи на интервенция, n = участници или случаи с интервенция.

Безопасност. Доказано е, че функцията Acumen HPI (HPI) е безопасна, когато се използва при хирургични пациенти, които изискват усъвършенстван хемодинамичен мониторинг.

- Не е имало участници със събития, за които е оценено, че имат някаква връзка с функцията Acumen HPI (HPI).
- Не е имало ADE или SADE, за които да е определено, че имат връзка с функцията Acumen HPI (HPI).
- Не е имало непредвидени ADE (0%), свързани с функцията HPI (HPI).

• Няма настъпили смъртни случаи, независимо дали са свързани/несвързани с функцията HPI (HPI).

Вторичната крайна точка за безопасност е дескриптивна статистика, която е съставна част от 30-дневни следоперативни нежелани реакции в популацията от завършени случаи (СС). Таблица 13-38 на страница 305 показва компонентите на 30-дневната следоперативна съставна крайна точка за популацията завършени случаи (СС). Резултатите показват, че процентът на съставните събития е бил 4,75% (съставни събития = 19 [95% ДИ: 2,88, 7,32]), като един участник изпитва повече от един от отделните съставни елементи. Данните за безопасност, събрани за рамото по МРОG, включват смъртност (375, 1,83%); АКI стадий 1 (2068, 9,35%); АКI стадий 2 (381, 1,72%); АКI стадий 3 (152, 0,69%); и увреждане на миокарда [MINS] (178, 0,81%).

| Таблица 13-38: НРІ проучване – 30 дни следоперативни компоненти на съставна крайна точка - |
|--|
| популация с СС анализ (опорни участници, n = 400) |

| Крайна точка за анализ | НС събитие | | РОD в дните след операцията | | | |
|--|-----------------|--------------------|-----------------------------|-----------------|-------------|--|
| | Събития n (%) | 95% CI | Средно | Медиана | Диапазон | |
| Следоперативен нефатален сърдечен арест | 1 (0,25) | 0,01, 1,38 | 2,00 | 2,00 | 2, 2 | |
| Смърт в болницата | 0 (0,00) | 0,00, 0,92 | Неприложимо | Неприложимо | Неприложимо | |
| Инсулт | 0 (0,00) | 0,00, 0,92 | Неприложимо | Неприложимо | Неприложимо | |
| Остро бъбречно увреждане– цялостно | 16 (4,00) | 2,30, 6,41 | 5,94 | 1,00 | 0, 27 | |
| Остро бъбречно увреждане – стадий 1 | 11 (2,75) | 1,38, 4,87 | 6,82 | 1,00 | 0, 27 | |
| Остро бъбречно увреждане – стадий 2 | 3 (0,75) | 0,15, 2,18 | 6,33 | 7,00 | 2, 10 | |
| Остро бъбречно увреждане – стадий 3 | 2 (0,50) | 0,06, 1,79 | 0,50 | 0,50 | 0, 1 | |
| Травма на миокарда (MINS) | 3 (0,75) | 0,15, 2,18 | 1,67 | 1,00 | 0, 4 | |
| СС = пълна (оценяема) група, CI = | доверителен инт | первал, дни след с | операцията (POD |) = AESTDT-SGDT | • | |

Анализът на популацията с намерение за лечение (n = 460) даде 3 (0,066%) случая на миокардно увреждане (MINS) и 17 (3,7%) случая на остро бъбречно увреждане (AKI).

Продължителността на престоя в болницата и интензивното отделение за кохортата с HPI (HPI) е посочена в Таблица 13-39 на страница 305.

| Крайна точка | n | Средно | Медиана | Диапазон | | 95% точен ДИ | |
|--|-----|--------|---------|----------|-------|--------------|-------|
| | | | | Мин. | Макс. | Долна | Горна |
| Продължителност в дни на престоя в болницата (LOS) | 455 | 6,8 | 5,3 | 0,3 | 50,5 | 6,2 | 7,3 |
| Продължителност в дни на престоя в болницата (LOS), в интензивно отделение | 151 | 2,7 | 2,0 | 0,1 | 27,0 | 2,2 | 3,1 |

Таблица 13-39: Продължителността на престоя

13.1.16.4 Резюме на проучването

Тези резултати демонстрират значително намаляване на средната стойност на интраоперативна хипотония (IOH), което е последователно в повечето центрове; повечето центрове са имали > 25% намаляване на средната му продължителност на IOH, като всички центрове, освен един, надвишават 35%; в диапазона 23% до 72% средно намаляване на IOH. Резултатите от проучването показват намаляване на продължителността на IOH до 11,97 минути (SD 13,92), което представлява 57,6% намаляване (p< 0,0001). Това намаляване е клинично значимо, тъй като IOH с продължителност най-малко 1 минута е свързана с периоперативни усложнения и заболеваемост като AKI, MINS и инсулт [12].

Анализите на чувствителността, включително преглед на обединяването на изследваните места, конфундиращи фактори и участници, изключени от групата за лечение, не променят съществено тази клинично значима констатация за намаляване на средната интраоперативна хипотония (IOH).

Резултатите доказват, че функцията Acumen HPI (HPI) е безопасна, когато се използва при хирургични пациенти, които изискват усъвършенстван хемодинамичен мониторинг без свързани с изделието нежелани събития. В допълнение честотата на съставни събития от 4,75% (съставни събития =19 [95% CI: 2,88, 7,32]) е ниска, като се има предвид, че участниците са с физикален статус по ASA 3 и 4, подложени на не-сърдечна хирургия.

В този незаслепен дизайн на проучване за сравнение между проспективна и историческа популация е показано, че ІОН е намален с използването на софтуерната функция НРІ (НРІ). Това проучване има ограничения, свързани с потенциалното отклонение, свързано с осведомеността на клинициста в проспективното рамо и сравнението с историческа кохорта.

13.1.16.5 Заключение

Резултатите от това проучване са стабилни и предоставят валидни научни доказателства, че функцията Acumen HPI (HPI) е безопасна и осигурява статистически и клинично значимо намаляване на средната стойност на IOH. Следователно Acumen HPI (HPI) е ефективна при откриване на хемодинамична нестабилност и значително намаляване на количеството интраоперативна хипотония, когато се използва при хирургични пациенти, които изискват интраоперативен хемодинамичен мониторинг по време на несърдечна хирургия.

13.1.17 Библиография

- 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, pp. 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 Функция на алгоритъма за общ индекс за хипоперфузия (GHI)

Алгоритъмът на общия индекс на хипоперфузия (GHI (GHI)) може да се активира със свързан катетър Swan-Ganz и кабел за оксиметрия. Алгоритъмът на GHI (GHI) използва входни данни от алгоритъма на CCO (STAT CO [sCO (sCO)]) или алгоритъма на RVCO (CO_{RV} (CO_{RV})) и алгоритъма на оксиметрия (SvO₂ (SvO₂)) за определяне на стойността на GHI (GHI). Алгоритъмът на общия индекс на хипоперфузия (GHI (GHI)) предоставя на клинициста физиологична информация за вероятността от бъдеща хемодинамична нестабилност на пациента. Алгоритъмът на GHI (GHI) е предназначен за употреба при хирургични и нехирургични пациенти, подложени на усъвършенстван хемодинамичен мониторинг с катетъра Swan-Ganz. Счита се, че алгоритъмът на GHI (GHI) предоставя допълнителна информация относно прогнозния бъдещ риск от клинично влошаване на състоянието на пациента, както и за идентифициране на пациенти с нисък риск от влошаване. Продуктовите прогнози са само за справка и терапевтични решения не трябва да се вземат единствено въз основа на прогнозите на алгоритъма на GHI (GHI). Бъдещата хемодинамична нестабилност е свързана със спад на смесената венозна кислородна сатурация (SvO₂ (SvO₂)) до 60% или по-малко в продължение на една минута.

Предпазна мярка. Ако по преценка на клинициста прогнозата за общи хипоперфузионни събития, дефинирани като стойност на смесена венозна кислородна сатурация (SvO₂ (SvO₂)) от ≤ 60% не би била от значение за отделния пациент, клиницистът може да реши да отмени избора на GHI (GHI) като ключов параметър.

внимание

Неточните стойности на GHI (GHI) могат да се дължат на:

- Неточни измервания на сърдечния дебит
- Неточни измервания на SvO₂ (SvO₂)
- Неправилно поставяне или позициониране на катетъра
- Прекомерни промени в температурата на кръвта в белодробната артерия. Някои примери, които предизвикват вариации в ВТ, включват, без ограничение:
 - * състояние след операция за кардиопулмонален байпас
 - * централно прилагани охладени или затоплени разтвори на кръвни продукти
 - * използване на последователно компресиращи устройства
- Образуване на съсиреци по термистора
- Анатомични отклонения (например сърдечни шънтове)
- Прекомерно движение на пациента
- Смущения от електрокаутеризация или електрохирургични инструменти
- Бързи промени в сърдечния дебит

Точността на алгоритъма на общия хипоперфузионен индекс (GHI (GHI)), когато се използва усъвършенстван катетър Swan-Ganz и кабел за оксиметрия HemoSphere, се основава на няколко фактора: правилно поставяне на катетъра, правилно свързване на кабела за ССО за пациента или кабела за налягане, правилно свързване на кабела за оксиметрия и калибриране на алгоритъма за оксиметрия. Проучванията за клинично валидиране (вижте Клинично валидиране на страница 311) показват, че GHI (GHI) е точен и следователно е полезен в типичния диапазон на вариация на хемодинамиката на пациента и клиничната практика за хирургични и нехирургични процедури. Изследваните видове нехирургични процедури и видове хирургични операции са идентифицирани в Таблица 13-44 на страница 312 и Таблица 13-45 на страница 312, за да се информират клиницистите за изследваната популация пациенти.

13.2.1 Общ преглед на параметъра общ индекс за хипоперфузия

Параметърът на общия индекс на хипоперфузия (GHI (GHI)), който може да бъде конфигуриран като ключов параметър на всички екрани за мониторинг, се показва като цяло число в диапазона от 0 до 100, с по-високи стойности, посочващи по-голяма вероятност за бъдеща хемодинамична нестабилност.

Подобно на параметъра на венозната оксиметрия, стойността на GHI (GHI) се актуализира на всеки 2 секунди. Когато стойността на параметъра GHI (GHI) надвишава или е равна на 75, плочката с параметъра GHI (GHI) се маркира в червено. Ако стойността на GHI (GHI) надвишава или е равна на 75 за 3 последователни отчитания (общо 6 секунди), се задейства аларма със среден приоритет.

Функциите за аларма и сигнал за GHI (GHI) ще се различават в зависимост от избраната опция за показване на GHI (GHI), както е описано в Таблица 13-40 на страница 308.

| Опция за показване | Звукова и визуална алар- ма | Алармени съобщения в информационната лента |
|--|--------------------------------|---|
| Ключов параметър | Да | Да |
| Ключов параметър (звуко- вата аларма е заглушена) | Не | Да |
| Не се показва | He | He |

Таблица 13-40: Конфигурации за показване на GHI

За разлика от другите мониторирани параметри границите на алармата за GHI (GHI) не могат да се настройват, тъй като GHI (GHI) не е физиологичен параметър с избираем целеви диапазон (както е при сърдечния дебит например), а вероятност за физиологично състояние. Границите на алармата се показват на потребителя в софтуера, но контролите за промяна на границите на алармата са дезактивирани. Границата на алармата за параметъра GHI (GHI) (≥ 75 за червения алармен диапазон) представлява фиксирана стойност, която не може да се променя. Въпреки че границите на алармата за GHI (GHI) не могат да се регулират, алармата на параметъра GHI (GHI) може да бъде заглушена подобно на ключовите параметър на страница 152.

Границата на алармата за GHI е предоставена в Таблица 13-41 на страница 309 и в Таблица D-4 на страница 476. Функционалните характеристики на алгоритъма за прага на алармата от 75 са предоставени в Таблица 13-46 на страница 314, като са включени в раздела за клинично валидиране.

13.2.2 Показване на параметъра общ индекс за хипоперфузия (GHI)

Стойността за GHI (GHI) ще се обновява на всеки 2 секунди и се представя като стойност, отразяваща вероятността за настъпване на хипоперфузионно събитие, по скала от 0 до 100. Колкото по-висока е стойността, толкова по-голяма е вероятността да настъпи хипоперфузионно събитие (SvO₂ (SvO₂) ≤ 60% в продължение на поне една минута).

Таблица 13-41 на страница 309 дава подробно обяснение и тълкуване на елементите на графична индикация на GHI (GHI) (линия на тренда, сегмент със скала [кокпит екран], звукови аларми и стойност на параметъра [екран на панела]), както и предлагано действие на потребителя, когато GHI (GHI) е конфигуриран като ключов параметър.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Общият индекс за хипоперфузия, GHI (GHI), не трябва да е единственият показател, използван при лечение на пациенти. Преди започване на лечение се препоръчва преглед на всички хемодинамични показатели на пациента.

| Стойност на GHI (GHI) | Елементи на графична ин- дикация | Звуков сигнал | Общо тълкуване | Препоръчително действие от страна на потребителя |
|---|--|---|--|---|
| GHI (GHI) < 75 | Бял | Няма | Хемодинамиката на пациента посочва, че има ниска до уме- рена вероятност да възникне хипоперфузионно събитие. Ни- ската стойност на GHI (GHI) не изключва възможността за въз- никване на хипоперфузионно събитие в бъдеще. | Продължавайте да следите хе- модинамичните показатели на пациента. Останете бдителни по отношение на промяна на хемодинамичните показатели на пациента чрез основния ек- ран за мониторинг, GHI (GHI), трендовете в параметрите и жизнените показатели. |
| GHI (GHI) ≥ 75 | Червен (мига) | Няма | Има голяма вероятност да въз- никне бъдещо хипоперфузион- но събитие при хирургичен па- циент в рамките на следващите 15 минути | Проверете хемодинамичните показатели и кръвния поток на пациента, като използвате дру- ги параметри на основния ек- ран, за да проучите потенциал- ната причина за голямата ве- роятност за хипоперфузия и да се информирате за евентуален начин на действие. |
| GHI (GHI) ≥ 75 и персистиращо в три последо- вателни отчи- тания (6 секун- ди) | Червен (мига) | Звуков сигнал за аларма с ни- сък приоритет | Има голяма вероятност да въз- никне бъдещо хипоперфузион- но събитие при хирургичен па- циент. | Проверете хемодинамичните показатели на пациента, като използвате другите параметри на основния екран, за да проу- чите потенциалната причина за голямата вероятност за хипо- перфузия и да се информира- те за евентуален начин на дей- ствие. |
| GHI = 100 | Червен (мига) | Звуков сигнал за аларма с ни- сък приоритет | Пациентът има хипоперфузия и е изложен на риск от исхемия. | Проверете хемодинамичните показатели и други параметри на пациента на основния екран, за да проучите потенциалната причина за хипоперфузията и да се информирате за евентуа- лен начин на действие. |

| i a chinga i c i i i i pagni inn n cogneobh chienn na choana sa ci chine i i a na ci |
|--|
|--|

13.2.3 GHI като ключов параметър

GHI (GHI) може да бъде конфигуриран като ключов параметър посредством стъпките, описани в Промяна на параметри на страница 98.

Показването на GHI (GHI) се различава по няколко начина от други ключови параметри. Показването на други ключови параметри е описана в Индикатори за състояние на страница 100.



Фигура 13-10: Плочка с ключовия параметър GHI

GHI (GHI) ще се показва, както е дадено на Фигура 13-10 на страница 310, когато е конфигуриран като ключов параметър, във всички екрани с изключение на кокпит екрана (Фигура 13-11 на страница 310). За повече информация относно кокпит екрана вижте Екран кокпит на страница 106.



Фигура 13-11: Ключов параметър GHI на кокпит екрана

На всички екрани за мониторинг с изключение на кокпит екрана цветът на шрифта на стойността на параметъра обозначава състоянието на параметъра, както е дадено в Таблица 13-42 на страница 310. В кокпит екрана GHI (GHI) има същите диапазони на аларма и цел, но се показва, както е дадено на Фигура 13-11 на страница 310.

| Цвят за състоянието на параметъра | Долна граница | Горна граница | |
|--------------------------------------|---------------------|---------------|--|
| Сив | Състояние на грешка | | |
| Бял | 0 | 74 | |
| Червен/сив мигащ | 75 | 100 | |

Таблица 13-42: Цветове за състоянието на параметъра GHI

13.2.4 Аларма за GHI

Когато GHI (GHI) е конфигуриран като ключов параметър и надвишава горната граница от 75 при три последователни отчитания, ще се активира аларма със среден приоритет, която показва на потребителя, че пациентът може да развива тенденция към хемодинамична нестабилност и хипоперфузионно събитие. Това включва алармен звуков сигнал, жълт визуален индикатор за аларма, червен цвят за състоянието на параметъра и мигане на стойността на параметъра. Границата на аларма за GHI (GHI), показана на Таблица 13-42 на страница 310, разделя показвания диапазон на области с по-малка и по-голяма вероятност за хипоперфузия. GHI (GHI) използва характеристики, изведени от измерванията на sCO (sCO) или CO_{RV} (CO_{RV}) и SvO₂ (SvO₂) за задвижван от данни модел, разработен на базата на ретроспективен анализ на база данни, събрана от хирургични и нехирургични пациенти, съдържаща анотирани хипоперфузии (определени като SvO₂ (SvO₂) ≤ 60% за поне 1 минута) и нехипоперфузионни събития. GHI (GHI) се показва като цяло число между 0 и 100. Оценката на вероятността за хипоперфузия чрез използване на GHI (GHI) трябва да взема под внимание както показваната стойност в границите на диапазона от 0 до 100, така и свързания цвят на параметъра (бял/червен). Както и при другите налични аларми на усъвършенстваната платформа за мониторинг НетоSphere, силата на звука на наличната

аларма за GHI (GHI) може да се настройва. Вижте Аларми/цели на страница 146 за информация относно заглушаване на алармата и конфигуриране на силата на звука на алармата. Задействането на алармата за GHI (GHI) ще се регистрира във файла за изтегляне на данни след обновяване с GHI (GHI), който надвишава границата на алармата.

Заглушаване на звукова аларма за GHI (GHI). Алармата за GHI (GHI) ще бъде заглушена за 15 минути при докосване на иконата за заглушаване на звукова аларма в навигационната лента. Върху плочката с параметъра ще се появи таймер за низходящо отброяване. Звукът на алармите ще се възобнови след изтичане на периода на пауза. Ако GHI (GHI) спадне под 65 преди изтичането на 15 минути, паузата на

алармата се прекратява и алармата може да се реактивира, ако алармата за GHI (GHI) се задейства. 14:3

внимание

Параметърът GHI (GHI) може да не предостави разширено уведомление за тенденция към общо хипоперфузионно събитие в ситуация, в която клиничната интервенция води до внезапно нефизиологично хипоперфузионно събитие. Ако това стане, функцията GHI (GHI) ще предостави следните без забавяне: аларма със среден приоритет и стойност за GHI (GHI) от 100, което посочва, че пациентът претърпява хипоперфузионно събитие.

13.2.5 Клинично приложение

Общият параметър за хипоперфузия, GHI (GHI), може да бъде конфигуриран като ключов параметър на екрана за мониторинг.

Когато GHI (GHI) е конфигуриран като ключов параметър, на екрана за мониторинг се показват GHI (GHI) и графика на тренда:

- Задейства се аларма, когато GHI (GHI) надвишава или е равен на 75.
- Когато GHI (GHI) е под 75:
 - Линията на тренда и стойността се показват в бяло.

* Продължавайте да следите хемодинамичните показатели на пациента. Останете бдителни по отношение на промяна на хемодинамичните показатели на пациента чрез основния екран за мониторинг, GHI (GHI), трендовете в параметрите и жизнените показатели.

- Когато GHI (GHI) надвишава 75, проверете хемодинамичните показатели на пациента, като използвате други параметри на основния екран, за да проучите потенциалната причина за голямата вероятност за хипоперфузия и да се информирате за евентуален начин на действие.
- Ако смесената кислородна сатурация остава под 60% за 6 последователни отчитания (12 секунди), сигнализирайки за настъпване на хипоперфузионно събитие:
 - о GHI (GHI) показва 100.
 - Проверете хемодинамичните показатели на пациента, като използвате други параметри на основния екран, за да проучите потенциалната причина за хипоперфузията и да се информирате за евентуален начин на действие.

13.2.6 Клинично валидиране

Извършени са общо 4 ретроспективни набора данни за валидиране на алгоритъма и оценка на диагностичната ефективност на GHI (GHI). Два от наборите данни включват данни от операционната зала (хирургични операции) и от интензивното отделение (нехирургични операции), един от наборите данни е само от интензивното отделение, а един набор данни е само от операционната зала. Таблица 13-43 на страница 312 предоставя номерата на пациентите за всеки набор данни.

| Набор данни | OR | ICU |
|------------------------|-----|-----|
| Набор данни 1 (N = 67) | 66 | 63 |
| Набор данни 2 (N = 25) | 25 | 25 |
| Набор данни 3 (N = 20) | 0 | 20 |
| Набор данни 4 (N = 98) | 98 | 0 |
| Общо = 297 | 189 | 108 |

Таблица 13-43: Номера на пациенти в набори данни за клинично валидиране с алгоритъма на GHI

Таблица 13-44 на страница 312 предоставя демографски данни за пациентите и диагноза на пациентите в интензивното отделение.

Таблица 13-44: Демографски данни за пациентите и диагноза в интензивното отделение (пациенти в интензивно отделение, N = 108)

| Описание | Пациенти в интензивно отделение, всички набори данни | | |
|---|---|------------|--|
| Бр. пациенти | | 108 | |
| Възраст (години) | | 61,7 ± 13 | |
| BSA (m ²) | | 2,1 ± 0,33 | |
| Пол (% мъже) | | 76 [70,4] | |
| Пулмонална хипертония (бр. пациенти [% от общия брой пациенти]) | | 32 [29,6%] | |
| Диагноза при постъпване (брой па- | остро бъбречно увреждане | 1 [0,9%] | |
| циенти [% от общия брои пациенти]) | сърдечно заболяване | 88 [81,5%] | |
| | преразпределение на течности | 2 [1,9%] | |
| | мултисистемна органна недостатъч- ност | 1 [0,9%] | |
| | пневмония | 1 [0,9%] | |
| | хипотония при белодробен оток | 2 [1,9%] | |
| | сепсис | 12 [11,1%] | |
| | не са докладвани | 1 [0,9%] | |

Таблица 13-45 на страница 312 предоставя демографски данни за пациентите и вида операция за хирургичните пациенти (N = 189).

Таблица 13-45: Демографски данни за пациентите и вид операция (хирургични пациенти, N = 189)

| Описание | Пациенти в интензивно отделение, всички набори данни | |
|---|---|-------------|
| Бр. пациенти | 189 | |
| Възраст (години) | | 60,4 ± 13,2 |
| BSA (m ²) | 2,02 ± 0,31 | |
| Пол (% мъже) | 123 [65,1%] | |
| Пулмонална хипертония (бр. пациенти | 54 [28,6%] | |
| ид операция (брой пациенти [% от сърдечна операция (CABG, замяна на бщия брой пациенти]) клапа и др.) | | 134 [70,9%] |
| | белодробна трансплантация | 28 [14,8%] |
| | сърдечна трансплантация | 8 [4,2%] |

| Описание | | Пациенти в интензивно отделение, всички набори данни |
|----------|---|---|
| | поставяне на помощно изделие за ка- мера | 3 [1,6%] |
| | поправка на аневризма на аортната дъга | 6 [3,2%] |
| | процедура на Bentall | 1 [0,5%] |
| | краниектомия | 1 [0,5%] |
| | отстраняване на тумор | 1 [0,5%] |
| | лапаротомия | 1 [0,5%] |
| | поправка на торакална аневризма | 1 [0,5%] |
| | затваряне на камерен септален де- фект | 1 [0,5%] |
| | не са докладвани | 4 [2,3%] |

13.2.6.1 Резултати от проучване за клинично валидиране

Хипоперфузионно събитие се изчислява чрез идентифициране на сегмент с продължителност поне 1 минута, в който всички точки с данни в раздела имат SvO₂ (SvO₂) ≤ 60%. Положителна точка с данни е всяка точка по време на това общо хипоперфузионно събитие или по време на прозореца за прогресия на общата хипоперфузия, който възниква преди началото на общото хипоперфузионно събитие.

Прозорецът на глобална хипоперфузия е времето, необходимо на SvO₂ (SvO₂) за физиологично прогресиране до глобална хипоперфузия, и е определен на 30 минути въз основа на клиничните набори данни за валидиране, изброени в Таблица 13-43 на страница 312. Отрицателните точки с данни са всички точки, които не са обозначени като положителни и имат SvO₂ (SvO₂) над 60%.

За да се валидира и оцени ефективността на алгоритъма на GHI (GHI), всички положително и отрицателно маркирани точки с данни за пациентите, описани в Таблица 13-44 на страница 312 и Таблица 13-45 на страница 312, са комбинирани, като са изчислени следните показатели за ефективност:

- Чувствителност: съотношението на действително положителни резултати към общия брой положителни точки с данни. Действителните положителните проби са аларми, генерирани по време на проби, маркирани като положителни.
- Специфичност: съотношението на действителните отрицателни към общия брой отрицателни точки с данни. Истински отрицателните проби са точки от данни, при които не е генерирана аларма, а тази област също е обозначена като отрицателна.
- Положителна прогнозна стойност (PPV (PPV)): съотношението на действителните положителни към общия брой положителни прогнози.
- Отрицателна прогнозна стойност (PPV): съотношението на действителните отрицателни към общия брой отрицателни прогнози.
- Площ на работни характеристики на реципиента под кривата (ROC AUC): измерва колко добре алгоритъмът може да разграничи положителните от отрицателните проби.
- F1 резултат: средна хармонична стойност между чувствителността (извикване) и PPV (PPV) (прецизност)

Ефективността на алгоритъма на GHI (GHI) може да бъде видяна в Таблица 13-46 на страница 314 за всички пациенти в наборите данни за клинично валидиране.

| GHI (GHI) | [95% довери- телен интер- вал] | Специфичност (%) [95% дове- рителен ин- тервал] | РРV (РРV) [95% доверителен интервал] | NPV [95% до- верителен ин- тервал] | ROC AUC [95% доверителен интервал] | F1 резултат 95% доверите- лен интервал] |
|--|--------------------------------------|--|--|--|--|---|
| 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] |
| *Данните се съхраняват от Edwards Lifesciences | | | | | | |

Таблица 13-46: Резултати от проучване за клинично валидиране – всички пациенти*

13.3 Алгоритъм за индекс на церебрална авторегулация (CAI)

Индексът на церебрална авторегулация (CAI (CAI)) е производен параметър, който количествено определя динамичната връзка между средното артериално налягане (MAP (MAP)) и абсолютното ниво на сатурация с кислород на кръвта (StO₂ (StO₂)) в мозъчната тъкан. CAI (CAI) е предназначен да представлява сурогатна мярка за вероятността церебралната авторегулация да е интактна или нарушена, както се изразява чрез нивото на съгласуваност между MAP (MAP) (като сурогат на мозъчното перфузионно налягане) и церебралния StO₂ (StO₂) (като сурогат на мозъчния кръвен поток). CAI (CAI) не е наличен в педиатричен режим. За информация относно мониторинга на StO₂ (StO₂) със сензор ForeSight IQ в мозъчната тъкан вижте Свързване на кабела на оксиметър ForeSight на страница 237.

Алгоритъмът на CAI (CAI) получава входни данни от алгоритъма на StO₂ (StO₂) и използва тези данни заедно с данните за MAP (MAP) от алгоритъма на APCO, за да изчисли съгласуваността между двата параметъра и да изведе CAI (CAI) като производен параметър чрез графика на тренда и стойност на индекса.

Параметърът CAI (CAI) може да подобри разбирането на клинициста относно основните хемодинамични промени, обуславящи събитията, свързани с мозъчна десатурация. Той помага на лекаря да разпознае/ определи възможните причини например за понижаването на StO₂ (StO₂) и клиничните събития, свързани с понижаването на StO₂ (StO₂) и клиничните събития, свързани с понижаването на StO₂ (StO₂) (напр. хипотония вместо недостатъчно съдържание на кислород).

Параметърът няма никакви алармени диапазони и се представя като число с диапазон между 0 и 100.

Висока стойност на CAI (CAI) означава, че MAP (MAP) и StO₂ (StO₂) имат по-голяма съгласуваност и информира клинициста, че промените в MAP (MAP) могат да доведат до съпътстващи промени в сатурацията на кислород в мозъка, тъй като церебраланта авторегулация вероятно е нарушена. От друга страна, ниската стойност на CAI (CAI) означава, че има по-малка съгласуваност между двата параметъра и следователно промените в MAP (MAP) може да не доведат до съпътстващи промени в сатурацията на кислород в мозъка, тъй като церебраланта авторегулация вероятно е интактна.

внимание

Неточните стойности на CAI (CAI) могат да се дължат на:

- Неточни измервания на средното артериално налягане (МАР (МАР))
- Неточни измервания на церебралната StO₂ (StO₂)

Проучванията за клинично валидиране (вижте Клинично валидиране на страница 316) показват, че CAI (CAI) е точен и следователно може да бъде полезен в типичния диапазон на вариация на хемодинамиката на пациента и клиничната практика за хирургични процедури. Изследваните видове хирургични операции са идентифицирани в Таблица 13-48 на страница 316, за да се информират клиницистите за изследваната популация пациенти.

13.3.1 Показания за употреба

Алгоритъмът на индекса на церебрална авторегулация (CAI (CAI)) е информационен индекс, предназначен да представлява сурогатна мярка за вероятността церебралната авторегулация да е

интактна или нарушена, както се изразява чрез нивото на съгласуваност или липсата на такова между средното артериално налягане (MAP (MAP)) и абсолютното ниво на сатурация с кислород на кръвта (StO₂ (StO₂)) в мозъчната тъкан на пациента. MAP (MAP) се получава от кабела за налягане на HemoSphere, а StO₂ (StO₂) – от кабела на оксиметър ForeSight. CAI (CAI) е предназначен за употреба при пациенти на възраст над 18 години, подложени на усъвършенстван хемодинамичен мониторинг. CAI (CAI) не е показан за използване за лечение на каквото и да е заболяване или състояние и терапевтични решения не трябва да се вземат единствено въз основа на алгоритъма на индекса на церебрална авторегулация (CAI (CAI)).

13.3.2 Предназначение

Алгоритъмът на индекса на церебрална авторегулация (CAI (CAI)) е предназначена да се използва от квалифициран персонал или обучени клиницисти в реанимационна среда в болнични условия. Алгоритъмът е предназначен да представлява сурогатна мярка за вероятността церебралната авторегулация да е интактна или нарушена, както се изразява чрез нивото на съгласуваност или неговата липса между MAP (MAP) и церебрална StO₂ (StO₂).

13.3.3 Показване на параметъра индекс на церебрално адаптиране (CAI)

Стойността на CAI (CAI) се актуализира на всеки 20 секунди и показва стойност по скала от 0 до 100. Тази стойност се равнява на нивото на съгласуваност между средното артериално налягане (MAP (MAP)) и абсолютното ниво на сатурация с кислород на кръвта (StO₂ (StO₂)) в мозъчната тъкан. Висока стойност на CAI (CAI) (CAI (CAI) ≥ 45) означава, че MAP (MAP) и StO₂ (StO₂) имат по-голяма съгласуваност и информира клинициста, че промените в MAP (MAP) могат да доведат до съпътстващи промени в сатурацията на кислород в мозъка, тъй като церебралната авторегулация вероятно е нарушена. От друга страна, ниската стойност на CAI (CAI) (CAI (CAI) < 45) означава, че има по-малка съгласуваност между двата параметъра и следователно промените в MAP (MAP) може да не доведат до съпътстващи промени в сатурацията на кислород в мозъка, тъй като церебралната авторегулация вероятно е нарушена. От друга страна, ниската стойност на CAI (CAI) (CAI (CAI) < 45) означава, че има по-малка съгласуваност между двата параметъра и следователно промените в MAP (MAP) може да не доведат до съпътстващи промени в сатурацията на кислород в мозъка, тъй като церебралната авторегулация вероятно е интактна.

Източникът на МАР (МАР) е показан на плочката с параметри, както е показано на Фигура 13-12 на страница 315.



Фигура 13-12: Плочка с параметрите и за показване на графичен тренд за ключов параметър САІ

Таблица 13-47 на страница 315 предоставя подробно обяснение и тълкуване на стойността на параметъра CAI (CAI) и препоръчителното действие от страна на потребителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Индексът на церебрална авторегулация (CAI (CAI)) не трябва да е единственият показател, използван при лечение на пациенти. Преди започване на лечение се препоръчва преглед на всички хемодинамични показатели на пациента.

| Стойност на САІ | Общо тълкуване | Препоръчително действие от стра- на на потребителя |
|-----------------|---|---|
| CAI (CAI) < 45 | МАР (МАР) и StO ₂ (StO ₂) са слабо/ средно свързани помежду си. Потен- циалните промени в МАР (МАР) ве- роятно не са свързани с промени в StO ₂ (StO ₂). Церебралната авторегула- ция вероятно е интактна. | Няма |

Таблица 13-47: Общо интерпретиране и препоръчани действия за стойности на САІ

| Стойност на САІ | Общо тълкуване | Препоръчително действие от стра- на на потребителя |
|-----------------|--|---|
| CAI (CAI) ≥ 45 | МАР (МАР) и StO ₂ (StO ₂) са тясно свързани помежду си. Потенциални- те промени в МАР (МАР) вероятно са свързани със съпътстващи промени в StO ₂ (StO ₂). Церебралната авторегу- лация вероятно е нарушена. | Прегледайте индивидуалните тен- денции на МАР (МАР) и StO ₂ (StO ₂). Имайте предвид, че потенциалните промени в МАР (МАР) вероятно са свързани със съпътстващи промени в StO ₂ (StO ₂) (напр. спад в МАР (МАР) вероятно може да е свързан със спад в StO ₂ (StO ₂)) и че церебралната авто- регулация вероятно е нарушена. |

13.3.4 Клинично валидиране

За този анализ са използвани общо 50 клинични случая (сърдечна операция и обща операция) от три различни центъра (Northwestern University, Chicago, САЩ; UC Davis, Sacramento, САЩ; Amsterdam UMC, Amsterdam, The Netherlands). Таблица 13-48 на страница 316 предоставя броя на пациентите за всеки център, както и демографските данни за пациентите и видовете операции от трите центъра.

| Център | Брой па- циенти | Възраст (го- дини) | Пол | Ръст (cm) | Terлo (kg) | Вид операция |
|--|--------------------|-----------------------|-------------------|-----------|------------|------------------------|
| Northwestern University, Chicago, САЩ | 18 | 66 ± 10 | 4 жени 14 мъже | 173 ± 13 | 89 ± 30 | Сърдечна опе- рация |
| | | | | | | (N = 12) |
| | | | | | | Обща хирур- гия |
| | | | | | | (N = 6) |
| UC Davis, | 9 | 61 ± 17 | 4 жени | 169 ± 9 | 79 ± 20 | Обща хирур- |
| Sacramento, САЩ | | | 5 мъже | | | гия |
| Amsterdam UMC, | 23 | 58 ± 16 | 7 жени | 180 ± 11 | 83 ± 15 | Сърдечна опе- |
| Amsterdam, | | | 16 мъже | | | рация |
| The Netherlands | | | | | | (N = 16) |
| | | | | | | Обща хирур- гия |
| | | | | | | (N = 7) |

Таблица 13-48: Демографски данни на пациентите

13.3.5 Резултати от клинично валидиране

За валидиране на CAI (CAI) е извършен анализ на работните характеристики на реципиента (ROC) с цел оценка на способността му да разграничава състояния на интактна церебрална авторегулация (клас I) от състояния на нарушена церебрална авторегулация (клас II). Златният стандарт за определяне на двата класа са получени чрез ретроспективен анализ на кривите на мозъчния кръвен поток (CBF) спрямо кривите на MAP (MAP) за използваните клинични данни за конкретни периоди от време.

Въз основа на тези данни са изчислени следните показатели за ефективност:

 Чувствителност: процент действителни положителни; съотношение на действителните положителни към общия брой положителни събития. ТР/Р = ТР/(ТР + FN). Действителни положителните резултати (ТР) се определят като точки с данни от клас II (нарушена церебрална авторегулация) със съответна стойност на САI (САI), по-голяма или равна на даден праг. Фалшиво отрицателните (FN) се определят като точки с данни от клас II (нарушена церебрална авторегулация) със съответна стойност на САI (САI), по-малка от даден праг.

- Специфичност: процент действителни отрицателни; съотношението на действителните отрицателни към общия брой отрицателни събития. TN/N = TN/(TN + FP). Действителни отрицателните (TN) се определят като точки с данни от клас I (интактна церебрална авторегулация) със съответна стойност на CAI (CAI), по-малка от даден праг. Фалшиво положителните (FP) се определят като точки с данни от клас I (интактна церебрална авторегулация) със съответна стойност на CAI (CAI), по-голяма или равна на даден праг.
- ROC AUC: площта под кривата ROC (AUC) обобщава ефективността като едно число (от 0,5 до 1), като по-високата стойност на AUC се свързва с по-ефективен алгоритъм.

Целите за ефективност на алгоритъма на САІ (САІ) са определени, както следва:

Чувствителност и специфичност ≥ 80% при праг от 45.

Ефективността на САІ (САІ) за избрания праг от 45 е представен в Таблица 13-49 на страница 317 по-долу.

| Праг на САІ (САІ) | [95% доверителен интер- | Специфичност (%) [95% до- | ROC AUC [95% доверителен |
|-------------------|-------------------------|---------------------------|--------------------------|
| | вал] | верителен интервал] | интервал] |
| 45 | 82 | 94 | 0,92 |
| | [75, 88] | [91, 96] | [0,89, 0,94] |

Таблица 13-49: Резултати от анализ на ROC за клинични данни (N = 50)

Таблица 13-50 на страница 317 предоставя матрицата на неточностите, използвана за изчисляване на чувствителността/специфичността за праг на САІ (САІ) от 45.

| | | Церебрална авторегулация | |
|-----------|------------------|---------------------------|---------------------------|
| | | Положителни (нарушена) | Отрицателни (интактна) |
| CAI (CAI) | Положителни | 1812 | 493 |
| | (CAI (CAI) ≥ 45) | (TP) | (FP) |
| | Отрицателни | 392 | 7851 |
| | (CAI (CAI) < 45) | (FN) | (TN) |

В допълнение Таблица 13-51 на страница 317 посочва процентът от времето с САІ (САІ) < 45 и процентът от времето с САІ (САІ) ≥ 45 за наборите данни, включени в проучванията за външно валидиране, представени в Таблица 13-49 на страница 317.

| Габлица 1 | 3-51: Процент от | времето с САІ « | < 45 и CAI≥ 45 з | а клинични данни |
|-----------|------------------|-----------------|------------------|------------------|
| | | | | |

| Набор данни | Процент от времето с CAI (CAI) < 45 | Процент от времето с CAI (CAI) ≥ 45 |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Външно клинично валидиране (N = 50) | 78,15 | 21,85 |

За да се оценят потенциалните ефекти от центъра върху ефективността на САІ (САІ), анализът на ROC е повторен и за всеки център поотделно. Резултатите са обобщени в Таблица 13-52 на страница 318, Таблица 13-53 на страница 318 и Таблица 13-54 на страница 318. Резултатите показват, че ефективността на CAI (CAI) е последователна в различните центрове, както се вижда от почти идентичните стойности на AUC. Доверителните интервали на AUC и чувствителността и специфичността варират в различните центрове поради различния брой пациенти, включени в различните центрове, и различния брой положителни и/или отрицателни събития при тези пациенти.

| Праг на САІ (САІ) | [95% доверителен интер- | Специфичност (%) [95% до- | ROC AUC [95% доверителен |
|-------------------|-------------------------|---------------------------|--------------------------|
| | вал] | верителен интервал] | интервал] |
| 45 | 82 | 89 | 0,90 |
| | [66, 93] | [67, 98] | [0,77, 0,96] |

Таблица 13-52: Резултати от анализ на ROC за клинични данни на UC Davis (N = 9)

Таблица 13-53: Резултати от анализ на ROC за клинични данни на Northwestern University (N = 18)

| Праг на САІ (САІ) | [95% доверителен интер- | Специфичност (%) [95% до- | ROC AUC [95% доверителен |
|-------------------|-------------------------|---------------------------|--------------------------|
| | вал] | верителен интервал] | интервал] |
| 45 | 74 | 93 | 0,87 |
| | [61, 87] | [89, 98] | [0,79, 0,95] |

Таблица 13-54: Резултати от анализ на ROC за клинични данни на Amsterdam UMC (N = 23)

| Праг на САІ (САІ) | [95% доверителен интер- | Специфичност (%) [95% до- | ROC AUC [95% доверителен |
|-------------------|-------------------------|---------------------------|--------------------------|
| | вал] | верителен интервал] | интервал] |
| 45 | 84 | 96 | 0,93 |
| | [74, 89] | [94, 97] | [0,89, 0,96] |

Забележка

Оптималният от клинична гледна точка праг от 45 за алгоритъма на CAI (CAI) е определен с помощта на набори данни, които са напълно отделни и независими от наборите данни за външно клинично валидиране. Както е показано в Таблица 13-49 на страница 317, при избрания праг от 45 CAI (CAI) може точно да разграничи състоянията на нарушена авторегулация от състоянията на интактна авторегулация.

Анализ на полза-риск

CAI (CAI) е предназначен да представлява сурогатна мярка за вероятността церебралната авторегулация да е интактна или нарушена, както се изразява чрез нивото на съгласуваност или неговата липса между два съществуващи хемодинамични параметъра – MAP (MAP) и StO₂ (StO₂) в мозъчната тъкан. Анализът на ROC спрямо златния стандарт за определяне на нарушена и интактна церебрална авторегулация показва, че CAI (CAI) може точно да разграничи състоянията на нарушена церебрална авторегулация от състоянията на интактна церебрална авторегулация при избрания праг от 45. Съответствието между CAI (CAI) и златния стандарт за определяне на интактна и нарушена церебрална авторегулация от състоянията на определяне на интактна и нарушена церебрална определяне определяне на интактна и нарушена церебрална авторегулация от клинициста за потенциалното въздействие на промените в MAP (MAP) върху мозъчната перфузия.

Въпреки че CAI (CAI) ще бъде показан на монитора като стойност на индекса и графика на тренда, трендовете на StO₂ (StO₂) и MAP (MAP) ще продължат да се показват поотделно на монитора за преглед от лекаря и в помощ при вземането на решения за лечение въз основа на тези индивидуални стойности. CAI (CAI) не е показан за използване за лечение на каквото и да е заболяване или състояние и терапевтични решения не трябва да се вземат единствено въз основа на стойността на индекса на церебрална авторегулация (CAI (CAI)).

13.4 Асистирано управление на течности



Софтуерната функция за асистирано управление на течности (AFM) Acumen осигурява подкрепа за клинични решения за управление на течности на пациента.

13.4.1 Въведение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Функцията за асистирано управление на течности не трябва да се използва изключително за лечение на пациента. Препоръчва се преглед на хемодинамиката на пациента по време на сесията за наблюдение, за да се оцени реакцията на течности.

Функцията за асистирано управление на течности (AFM) преминава през различни състояния по време на сесия. Таблица 13-55 на страница 319 описва всяко от тези състояния.

| Състояние | Уведомление от таблото на АFM | Определение |
|----------------|---|--|
| Подканени | Bolus Suggested (Предложен болус)/Test Bolus Suggested (Предложен е тестов болус) | Уведомление, което е подканило потребителя или (1) да прие- ме и да информира монитора, че прилагането на течност е започнало, или (2) да отхвърли предложението. |
| Неподканени | Fluid Not Suggested (He ce предлага течност) | Не е предложена течност. |
| Отказ | AFM Suggestions Suspended (Предложенията за AFM са спрени) | Действие от потребителя да отхвърли подканата за AFM, кое- то поставя функцията AFM в 5-минутен тих период без нови известия. |
| Приети | Bolus In Progress (Болус в ход) | Болус на течност, който потребителят е приел и е избрал да започне. " Bolus In Progress (Болус в ход) " също може да се появи след започване на User Bolus (Потребителски болус) . |
| Отказан анализ | | Болус на течност, който потребителят е отказал да анализира и няма да бъде представен на софтуера на AFM за анализ. |
| Завършени | Bolus Complete (Болусът е за- вършен) | Болус на течност, който потребителят е изпълнил. |
| Анализиране | Bolus Complete (Болусът е завършен); Analyzing Hemodynamic Response (Ана- лизиране на хемодинамичния отговор) | Болус на течност, който е анализиран от алгоритъма на АFM. Доставено е в предписаните граници на скоростта и обема и има необходимата информация за оценка на хемодинамич- ния отговор към течността. |

| Таблица | 13-55: Състояния на алгоритъма на АЕМ | |
|---------|---------------------------------------|--|
| гаолица | | |

13.4.2 Принцип на работа

Софтуерната функция AFM е проектирана да ръководи оптимално интравенозно приложение на течности. Включва основан на правила алгоритъм за изготвяне на предложения за управление на течности чрез разпознаване на модели на реакция на течности, използвайки хемодинамични данни на пациента и минали реакции при прилагане на течности. Входните данни са:

- Потребителски настройки (напр. Fluid Strategy (Стратегия за течности) [желаната промяна в ударния обем: 10%, 15% или 20%], Surgery Mode (Оперативен режим) [Open (Отворена) или Laparoscopic/Prone (Лапароскопска/В легнало положение) и Fluid Tracking (Проследяване на течности) [Fluid Meter (Устройство за измерване на течности) или Manual (Ръчен)]).
- Хемодинамични данни от анализ на артериалното налягане (честота на пулса [PR (PR)], средно артериално налягане [MAP (MAP)], ударен обем [SV (SV)], вариация на ударния обем [SVV (SVV)], системно съдово съпротивление [SVR (SVR)] и честотата на промяната на SV (SV) в рамките на последните две минути).
- Данни за доставяне на течност (начален час и крайно време на болус с течност и обем на болус с течност).

- Чувствителността на течностите е получена от промените в ударния обем, измерени от сензора Acumen IQ, а предложенията за течности с алгоритъма на AFM се извличат от прогнозираното увеличение на ударния обем, изчислено отчасти чрез измерване на реакцията на течности. Тази прогноза се основава на комбинация от информация, получена от:
 - Модел на пациентска популация. Това използва данни за връзката между процентното увеличение на ударния обем (%ΔSV (SV)) и вариацията на ударния обем (SVV (SVV)) от отговорите на пациентите към приложението на 500 ml течност при различни нива на SVV (SVV) (N = 413 пациенти).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.

• Индивидуална история за болуси на пациента. Това използва реакцията на прилагане на течности на текущо наблюдавания пациент.

Комбинираната информация позволява на алгоритъма да определи делта ударен обем чрез идентифициране на болуси, които са дадени в подобно хемодинамично състояние и обобщаване на отговорите им, като се вземат предвид систематичните отклонения (т.е. моделът надценява или подценява действителния отговор на пациента към течност) и претегляне на прогнозата по качеството на информацията в историята за болуса на пациента, за да се осигури окончателна прогноза.

- Крайната прогноза се сравнява с избраната стратегия за течности, за да се определи дали трябва да се генерира предложение за течност. Ако предвиденият делта ударен обем е по-голям от избраната стратегия за течности, тогава изходът от алгоритъма е подкана за предложение за течност на хемодинамичния монитор. Ако предвиденият ударен обем не е по-голям от избраната стратегия за течности, алгоритъмът или не извежда предложение за течност, или, ако има ограничена информация в историята за болуси на пациента, алгоритъмът може да подкани за тестов болус. За допълнителна информация относно възможно състояние на алгоритъма на АFM направете справка с Таблица 13-56 на страница 326.
- Предложенията за течност, генерирани от софтуерната функция AFM, са фокусирани върху SV (SV) и CO (CO) и независими от MAP (MAP). Следователно AFM може да предложи течност, когато пациентът е нормотензивен. Препоръчва се пълен преглед на хемодинамичното състояние на пациента, преди да приемете препоръка от алгоритъма на AFM или предложение за тест от алгоритъма на AFM.

внимание

Софтуерната функция за асистирано управление на течности разчита на информацията, предоставена от лекаря, за да оцени точно реакцията на течности.

Важно е да се избере правилният Surgery Mode (Оперативен режим) и желаната Fluid Strategy (Стратегия за течности). Избраните Surgery Mode (Оперативен режим) и Fluid Strategy (Стратегия за течности) повлияват предложенията на течност с АFM. Изборът на неправилни Surgery Mode (Оперативен режим) или Fluid Strategy (Стратегия за течности) може да повлияе на честотата на предложенията за AFM. Също така е важно информацията за прилагане на течности (обем и продължителност) да бъде точно въведена в системата. Вижте Настройки на асистирано управление на течности на страница 324 за повече информация относно Fluid Strategy (Стратегия за течности) и Surgery Mode (Оперативен режим). Вижте Управление на течности със софтуерната функция AFM на страница 327 за повече информация относно приложение на течности.

Ако софтуерната функция AFM прецени, че пациентът ще реагира на течности, тя ще предостави съобщение, което предполага, че прилагането на течности може да подобри хемодинамичното състояние на пациента. Ако софтуерната функция AFM прецени, че пациентът няма да реагира на течности, системата няма да предложи прилагане на течности.

Функцията AFM включва показване на съответните хемодинамични параметри и осигурява проследяване в реално време на текущото състояние на пациента и общия обем течност, приложен за всеки отделен пациент. Функцията AFM е налична, когато сензор Acumen IQ е свързан към радиален артериален катетър.

внимание

Предложенията за управление на течности, предоставени от функцията AFM, могат да бъдат компрометирани от фактори, като:

- Неточни измервания на FT-CO
- Остри промени в измерванията на FT-CO вследствие на прилагане на вазоактивни лекарства, повторно позициониране на пациента или хирургични интервенции
- Кървене със скорост, подобна на или по-голяма от скоростта на доставяне на течност
- Смущения в артериалната линия

Винаги преглеждайте хемодинамичното състояние на пациента, преди да се съобразите с предложенията за AFM.

Точното измерване на вариацията на ударния обем (SVV (SVV)) е необходимо за софтуерната функция AFM, за да прави предложения за управление на течности. Пациентите трябва да бъдат:

- механично вентилирани
- с дихателен обем от ≥ 8 ml/kg

Забележка

Когато използвате интелигентни сигнали на алгоритъма АFM и HPI (HPI) едновременно, важно е да имате предвид, че препоръчителното поведение на течности на алгоритъма на AFM се основава на прогноза за отзивчивост на течности, докато поведението на интелигентни сигнали на параметъра HPI (HPI) се основава на идентифициране на потенциални основни механизми за предотвратяване или лечение на хипотония. Като такива, тези две функции на софтуера разглеждат различни цели и хемодинамични състояния на пациента и трябва да се разглеждат независимо. Текущата хемодинамика на пациента трябва да се определи най-подходящият курс на действие. Вижте Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) на страница 262 за повече информация относно тази функция.

13.4.3 Екрани за помощ за софтуерната функция АFM

Налични са помощни екрани за софтуера AFM, за да поддържат много общи потребителски въпроси. За да получите достъп до екраните за помощ за алгоритъма на AFM, докоснете иконата за помощ на таблото

на AFM след инициализиране на сесията.



Таблото на AFM се намира на страничния панел на асистираното управление на течности.

Помощните екрани за алгоритъма на АFM включват съдържание за започване на работа, използване на функцията AFM и общи въпроси за това как работи системата. На всеки помощен екран за алгоритъма на AFM докоснете въпроса, който ви интересува, за да видите кратък отговор. За допълнителна информация се свържете с местния представител на Edwards.

13.4.4 Стартиране или рестартиране на софтуерната функция АFM

1. Сензорът Acumen IQ трябва да се нулира до атмосферното налягане, за да се гарантира правилен

•**0**• Zero

мониторинг. Докоснете иконата Zero (Нулиране)

, разположена в навигационната лента

или

Натиснете физическия бутон за нулиране директно върху кабела за налягане (само за HEMPSC100) и задръжте за три секунди (вижте Фигура 9-1 на страница 182).

За повече подробности относно мониторинга с кабел за налягане HemoSphere и сензор Acumen IQ вижте Мониторинг със сензор FloTrac, сензор FloTrac Jr и сензор Acumen IQ на страница 184.

 Докоснете иконата Clinical Tools (Клинични инструменти) → бутон Assisted Fluid Management (Асистирано управление на течности). Ако е активен друг клиничен инструмент, използвайте падащото меню, за да изберете Assisted Fluid Management (Асистирано управление на течности).

Забележка

Ако асистираното управление на течности се стартира по време на активна сесия за проследяване при GDT (GDT), потребителят ще бъде уведомен, че това ще прекрати текущата му сесия за проследяване.

- Задайте желаните настройки на AFM за Surgery Mode (Оперативен режим) (Laparoscopic/Prone (Лапароскопска/В легнало положение) или Open (Отворена)), Fluid Strategy (Стратегия за течности) (10% (10%), 15% (15%) или 20% (20%)). Вижте Настройки на асистирано управление на течности на страница 324.
- 4. Въведете **Max Case Volume (Макс. Обем На Клиничен Случай)** на клавиатурата. Въвеждането на тази стойност е необходимо за стартиране на сесия на AFM.



Maximum case volume (Максимален обем на клиничен случай) осигурява на потребителя очаквания целеви обем течност за целия клиничен случай въз основа на наличната информация в началото на клиничния случай. Нуждите на пациента от течности може да се променят в хода на случая и следователно тази стойност трябва да се разглежда като ориентир, а не като абсолютен праг между оптимално и прекомерно доставяне на течности. По време на активна сесия на AFM се показва сигнализация на лентата за състояние, когато общата течност, доставена чрез функцията AFM, се приближи (в рамките на 500 ml) или надвиши предварително зададения **Maximum case volume (Максимален обем на клиничен случай)**, за да се предпази от потенциално претоварване с течност. Стойността за **Maximum case volume** (**Makcимален обем на клиничен случай**), не ограничава функционалността на функцията AFM и не влияе върху предложенията за течности с AFM. Тази стойност може да бъде променена от екрана с настройки на AFM по всяко време по време на активна сесия на AFM чрез докосване на иконата за

настройки

на таблото на AFM.

Забележка

В случай на загуба на захранване по време на сесия на АFM трябва да се извърши повторно инициализиране при възстановяване на захранването. Ако мониторингът със същия пациент се възобнови след повторно включване на монитора, историята на болусите, дадени на текущия пациент, се изчиства; въпреки това общият обем, доставен чрез функцията AFM, и стойността за **Maximum case volume (Максимален обем на клиничен случай)** остават.

5. Докоснете бутона Initialize (Инициализиране) на таблото на АFM.



Фигура 13-13: Табло за алгоритъма АFM – инициализиране на сесия

13.4.5 Екран на таблото на АҒМ

Таблото на АFM (показано на Фигура 13-13 на страница 323) може да се покаже на страничния панел, докато е активна AFM сесия. Таблото на AFM може да бъде минимизирано по всяко време чрез докосване

на иконата Clinical Tools (Клинични инструменти) — на навигационната лента.

Когато таблото за управление на AFM е сведено до минимум, иконата за състояние на течността се показва на лентата за информация. За да възстановите таблото за управление на AFM на

страничния панел, докоснете иконата за състояние на течността на лентата за информация или получете достъп до нея чрез страничния панел. Вижте Таблица 13-56 на страница 326 за икони на информационната лента.

13.4.6 Настройки на асистирано управление на течности

Прегледайте всички настройки, преди да започнете сесия на AFM. Сесия на AFM не може да бъде стартирана без нулиране на свързания сензор Acumen IQ или без настройка на **Maximum case volume** (Максимален обем на клиничен случай). За да регулирате настройките, свързани с функцията за асистирано управление на течности, докоснете иконата за настройки в десния край на таблото на AFM.



13.4.6.1 Проследяване на течности

За Fluid Tracking (Проследяване на течности) изберете Fluid Meter (Устройство за измерване на течности) или Manual (Ръчен), като използвате стрелките за превключване между опциите на менюто.



По време на режим **Manual (Ръчен)** потребителят е отговорен за въвеждането на обема на доставения болус с течности. При устройство за измерване на течности потребителят въвежда целевия обем на болуса, а устройството за измерване на течности проследява началото, края и скоростта на потока на доставяните течности, след като потребителят отвори и затвори линията на течността.

Забележка

По подразбиране функцията AFM изисква връзка с устройство за измерване на течности, за да се стартира. Използване на функцията AFM в режим **Manual (Ръчен)** не е задължително. Свържете се с представителя на Edwards за повече информация относно тази разширена функция.

13.4.6.2 Стратегия за течности

Важно е да се определи правилно Fluid Strategy (Стратегия за течности). Избраната стратегия за течности влияе върху предложенията за течности с АFM. Избирането на Fluid Strategy (Стратегия за течности), което не е съобразено със стратегията на клинициста за управление на течности, ще доведе до нежелани предложения за течности (напр. клиницистът желае рестриктивна стратегия за течности, но избира Fluid Strategy (Стратегия за течности) с 10% (10%) в настройките на AFM) или липса на предложения за течности (напр. клиницистът желае либерална стратегия за течности, но избира Fluid Strategy (Стратегия за течности) с 10% (10%) в настройките на AFM) или липса на предложения за течности (напр. клиницистът желае либерална стратегия за течности, но избира Fluid Strategy (Стратегия за течности) от 20% (20%) в настройките на AFM).

За Fluid Strategy (Стратегия за течности) изберете 10% (10%), 15% (15%) или 20% (20%), като използвате стрелките за превключване между опциите на менюто.



Забележка

Fluid Strategy (Стратегия за течности) може да се използва за коригиране на алгоритъма на AFM да бъде по-свободен (10% (10%)) или рестриктивен (20% (20%)) при предлагането на течност. Настройката
по подразбиране е **15% (15%)**. Този процент е процентната промяна в ударния обем в отговор на 500 ml болус течност. Не е необходимо да се прилага болус от 500 ml течност, за да се използва софтуерната функция AFM. Процентната промяна се коригира, за да съответства на обема на доставената течност. Понисък процент показва по-нисък праг за предлагане на течност и следователно е по-свободна настройка.

13.4.6.3 Оперативен режим

За Surgery Mode (Оперативен режим) изберете Open (Отворена) или Laparoscopic/Prone (Лапароскопска/В легнало положение), като използвате стрелките, за да превключвате между опциите на менюто.



Забележка

Важно е да се определи правилно **Surgery Mode (Оперативен режим)**. Избраният оперативен режим влияе как алгоритъмът на AFM интерпретира SVV (SVV). Изборът на неправилен **Surgery Mode (Оперативен режим)** може да доведе до неподходящи предложения за течности. Ако пациентът е подложен на лапароскопска процедура или е в легнало положение и е избран **Open (Отворена)** като **Surgery Mode (Оперативен режим)**, AFM може да даде допълнителни предложения за течности. Ако пациентът е подложен на **Open (Отворена)** процедура и е избран **Laparoscopic/Prone (Лапароскопска/В легнало положение)** като **Surgery Mode (Оперативен режим)**, AFM може да задържи предложения за течности.

13.4.6.4 Максимален обем на клиничен случай

Махітит сазе volume (Максимален обем на клиничен случай) предоставя на потребителя очаквания целеви обем течност за целия случай и се задава от клинициста в началото на случая въз основа на наличните клинични данни в този момент. Нуждите на пациента от течности може да се променят в хода на случая и следователно тази стойност трябва да се разглежда като ориентир, а не като абсолютен праг между оптимално и прекомерно доставяне на течности. По време на активна сесия на AFM се предоставя визуално известие, когато общата течност, доставена чрез функцията AFM, се приближи (в рамките на 500 ml) или надвиши предварително зададения **Махітит саse volume (Максимален обем на клиничен случай)**, за да се предпази от потенциално претоварване с течност. Стойността за **Махітит саse volume** (Максимален обем на клиничен случай) не ограничава функционалността на функцията AFM и не влияе върху предложенията за течности с AFM. Въвеждането на тази стойност е необходимо за стартиране на сесия на AFM и тази стойност може да бъде променена от известието или през екрана с настройки на AFM по всяко време по време на активна сесия на AFM. За да зададете **Махітит саse volume (Максимален обем на клиничен случай)**, когато сесията на AFM не е стартирана, изберете бутона **Махітит саse volume (Максимален обем на клиничен случай)** и въведете обема за сесията на AFM от клавиатурата.

| Maximum case volume | |
|---------------------|--|
| mL | |
| | |

Ако Maximum case volume (Максимален обем на клиничен случай) вече е въведен, текущата стойност за Maximum case volume (Максимален обем на клиничен случай) ще се появи на екрана с настройки. За да промените Maximum case volume (Максимален обем на клиничен случай), докоснете бутона и въведете новата стойност от клавиатурата.

| Maximum | case volume | |
|---------|-------------|--|
| | 2000 mL | |
| | | |

Ако правите промяна на **Maximum case volume (Максимален обем на клиничен случай)**, новата стойност трябва да е по-голяма от общия обем, показан на таблото на AFM.

| Икона за състояние на течност с АFM в дисплея на лентата за информация | Икони за състояние на течностите с AFM на таблото на AFM | Значение |
|---|--|---|
| | Initializing | АFM сесията се инициализира. |
| S | S | Предложена е течност. Изчисленият % промяна в ударния обем надвишава прага, опреде- лен от настройката Fluid Strategy (Стратегия за течности) (10% (10%), 15% (15%), 20% (20%)). Когато алгоритъмът на АFM препоръч- ва течност, крайната прогноза се основава на информация както от модела на популацията, така и от хронологията на болуса на отдел- ния пациент. |
| | Ē | Предложен е тестов болус. За да разберете каква е реакцията на пациента към течности, се препоръчва тестов болус. Когато алгоритъмът на AFM предложи те- стов болус, крайната прогноза съдържа малко или никакви данни от хронологията на болуса на отделния пациент и разчита основно на модела на популацията на пациентите и ще задейства предложение за тестов болус, ако SVV (SVV) > 9% в режим на Ореп (Отворена) операция или SVV (SVV) > 12% в режим на Laparoscopic/Prone (Ла- пароскопска/В легнало положение) операция. |
| | | Не е препоръчана течност. Софтуерната функция АFM няма да предложи течност (нито препо- ръка за AFM, нито тестов болус), когато конкретна физиология по- казва, че течността не се препоръчва. Този дисплей за състояние ще се появи, когато софтуерната функция AFM научи, че пациентът не е реагирал на течност в това хемодинамично състояние в минало- то чрез хронологията на болусите на отделния пациент. Ако няма информация в хронологията на болусите на индивидуалния пациент, той разчита на SVV (SVV) и няма да предложи течност, ако SVV (SVV) ≤ 9% в режим на Ореп (Отворена) операция или SVV (SVV) ≤ 12% в режим на Laparoscopic/Prone (Лапароскопска/В легнало положе- ние) операция. |
| | Bolus Complete Belus Volume 150 mL | Завършен е болус. Прегледайте информацията на таблото на AFM и вземете решение за анализ. |

Таблица 13-56: Икони за състояние на течността за алгоритъма на AFM

| Икона за състояние на течност с АFM в дисплея на лентата за информация | Икони за състояние на течностите с AFM на таблото на AFM | Значение |
|---|--|--|
| | | Режимът АFM е поставен на пауза. |
| U | | Софтуерната функция AFM няма да предложи течност в това състояние. |
| | | В състояние на пауза се влиза, ако софтуерът АFM изчаква отговор от потребителя (общият проследен обем се приближава до или над- вишава максималния обем на клиничен случай), системата открива нестабилни измервания на налягането или кабелът за налягане е бил изключен. |
| | 4m 23s | Режимът АFM е спрян. Предложението за болус с течност е било отхвърлено. Инициира се петминутен таймер и софтуерната функция AFM няма да предлага течност през този период от време. |
| 02:55 | Analyzing Hemodynamic Response | Болусът е завършен и се анализира. Алгоритъмът на АFM анализира хемодинамичния отговор на болус. Очакваното оставащо време се показва на лентата с информация и на таблото на AFM. Докато болусът се анализира от алгоритъма, бутонът User Bolus (Потребителски болус) ще бъде недостъпен и потребителят няма да получи никакви предложения за течност от алгоритъма. |
| | | Изпълнява се болус. Тази икона ще преминава през различни нива на течности, за да покаже, че активно се прилага болус (ръчно или чрез устройството за измерване на течности). |

13.4.7 Управление на течности със софтуерната функция АFM

След като алгоритъмът на AFM се инициализира, функцията AFM ще поддържа оптимизиране на течности по два начина: предлагане на течност или непредлагане на течност. В лентата за навигация или таблото на AFM се показва икона, за да посочи предложението на софтуера (вижте Таблица 13-56 на страница 326).

За да приложите течност, когато функцията AFM не предлага течност, отворете линията на течността (Fluid Meter (Устройство за измерване на течности)) или докоснете бутона User Bolus (Потребителски болус) (Manual (Ръчен)).

Когато следвате предложение за течност с AFM или изберете **User Bolus (Потребителски болус)**, ще се появи подкана и работният процес за прилагане на течност ще започне.

Работният процес за прилагане на течности се използва за събиране на информация за прилагане на течности, използвана от алгоритъма на AFM за анализиране на хемодинамичния отговор на болуса на течността. Следните работни процеси се следват както за предложение за течност с алгоритъма на AFM, така и за заявен User Bolus (Потребителски болус). Следните работни процеси очертават стъпките на потребителя в режим Fluid Meter (Устройство за измерване на течности) или режим Manual (Ръчен).

Забележка

По подразбиране функцията AFM изисква връзка с устройство за измерване на течности, за да се стартира. Използване на функцията AFM в режим **Manual (Ръчен)** не е задължително. Свържете се с представителя на Edwards за повече информация относно тази разширена функция.

13.4.7.1 Работен процес по прилагане на течности – устройство за измерване на течности Acumen IQ

Използвайте следния работен процес на софтуера AFM, когато е свързано устройство за измерване на течности Acumen IQ. Устройството за измерване на течности Acumen IQ представлява стерилно устройство за еднократна употреба, което проследява скоростта на потока, доставяна до даден пациент през интравенозната линия, към която е свързано. За инструкции относно използването на софтуерната функция AFM без устройство за измерване на течности вижте Работен процес по прилагане на течности – ръчен режим на страница 333. Вижте указанията за употреба, предоставени с устройството за измерване на течности Acumen IQ, относно специфични инструкции за поставяне и използване и относно съответните предупреждения, съобщения за внимание и забележки. Устройството за измерване на течности Acumen IQ е съвместимо с кабел HemoSphere Alta AFM. Кабелът HemoSphere Alta AFM се включва в общия кабелен порт на монитора HemoSphere Alta.



- 1. Устройство за измерване на течности Acumen IQ
- 2. свързване с кабел на устройство за измерване на течности Acumen IQ към HemoSphere Alta AFM
- 3. кабел за AFM HemoSphere Alta

- **4.** кабел HemoSphere Alta AFM към усъвършенстван монитор HemoSphere Alta
- 5. усъвършенстван монитор HemoSphere Alta

Фигура 13-14: Общ преглед на свързване с кабел на устройство за измерване на течности Acumen IQ и HemoSphere Alta AFM

Стъпки за свързване на устройството за измерване на течности Acumen IQ

Направете справка с инструкциите за употреба на устройството за измерване на течности Acumen IQ за пълни инструкции за свързване.

- 1. Направете справка с инструкциите за употреба на устройството за измерване на течности Acumen IQ за подробни инструкции за настройване и свързване на устройството за измерване на течности към интравенозната линия.
- 2. Уверете се в правилното ориентиране, след което включете кабела HemoSphere Alta AFM в един от петте общи кабелни порта на десния панел на монитора HemoSphere Alta.
- 3. Свържете устройството за измерване на течности Acumen IQ в края на кабела Acumen AFM, обозначен с (2) на Фигура 13-14 на страница 328.

Работен процес по прилагане на течности чрез устройството за измерване на течности Acumen IQ

1. Чува се звуков сигнал и на таблото на AFM се появява съобщението "**Bolus Suggested (Предложен болус)**", когато алгоритъмът предлага болус с течност.



Забележка

Ако са изминали 40 секунди, когато алгоритъмът на АFM не препоръчва течност за пациента, съобщението "**Bolus Suggested (Предложен болус)**" ще бъде премахнато от таблото.

- Съобщението за доставяне на течност подканва потребителя да прегледа хемодинамиката на пациента и да започне болус с течност, ако е съгласен с предложението. За да откажете предложението, докоснете бутона **Decline (Отказ)**. Предложенията за течности ще бъдат поставени на пауза за пет минути. За да продължите с прилагането на болус, продължете със стъпка 3.
- 3. Посочете Fluid Type (Тип течност), като използвате стрелките, за да превключвате между опциите в менюто.

Опциите са: Инжектиране на натриев хлорид за инжектиране 0,9% (NaCl 0,9%), Разтвор Ringer лактат (RL – известен още като разтвор на натриев лактат и разтвор на Hartmann), PlasmaLyte, Dextran 40, албумин 5%, хидроксиетил нишесте 6%.

внимание

Използването на течности, които не са посочени в списъка Fluid Type (Тип течност), или изборът на неправилен тип течност може да доведе до неточности в измерването.

Забележка

Fluid Type (Тип течност) трябва да бъде посочен при включено устройство за измерване на течности.

Може да е подходящо да се отхвърли предложение на алгоритъма на АFM, ако прегледът на хемодинамиката на пациента не предполага прилагане на течност или в хирургични ситуации, когато е неподходящо да се прилага течност. Обърнете внимание, че постоянното отказване на предложенията за болус може да ограничи полезността на алгоритъма на AFM за определяне на бъдещата реакция на течности. За да откажете предложението за болус, докоснете бутона **Decline** (Отказ).

4. Докоснете бутона **Target Bolus Volume (Целеви обем на болус)**, за да въведете желания обем. Тази стъпка е по избор.



Забележка

Софтуерната функция AFM може да анализира само болуси с течност, които са с обем между 100 и 500 ml и са доставени при скорост между 1 и 10 l на час. Ако е желателен анализ на болуса с течност чрез функцията AFM, уверете се, че обемът и скоростта на доставяне са в необходимите диапазони.

- 5. Отворете линията на течността, за да започнете доставянето на болус.
- 6. След като болусът започне, на таблото на AFM ще се покаже съобщение "**Bolus In Progress (Болус в ход)**" и ще се появи индикатор, който показва текущия обем на доставения болус.



Цветът около индикатора за обем ще стане зелен, когато целевият обем е достигнат.



7. Затворете линията на течността, след като желаният обем на болуса е доставен.

Забележка

Скоростта на подаване на болус зависи от спирането на болуса, когато приложението на течността приключи. Неправилната скорост на подаване на болус може да повлияе на точността на оценката на хемодинамичния отговор към болуса с течност и надеждността на бъдещите предложения на алгоритъма за AFM.

внимание

Наличието на смущаващи фактори по време на прилагане на болус може да доведе до неправилна препоръка за течност от софтуера на AFM. Следователно болусите, доставени в присъствието на смущаващи фактори, трябва да се изхвърлят. Потенциалните смущаващи фактори включват, без ограничение:

- Вазоактивното средство се прилага по време на болусното приложение
- Приложена допълнителна течност след първичния болус
- Репозициониране на участника
- Вентилаторни промени
- Хирургична манипулация
- Смущения в артериалната линия

- * Външна компресия (т.е. разчитане на А-линия)
- * Вземане на АКР, бърза промивка
- * Свръхзатихване на линията
- Съдово клампиране
- Допълнителна линия от течност, отворена едновременно по време на болусното приложение
- Известен остър кръвоизлив по време на приложение на течности
- Неточни измервания на FT-CO
- 8. Уверете се, че показаният на таблото за алгоритми на AFM Fluid Type (Тип течност) е правилен. Ако е неправилен, докоснете бутона Fluid Type (Тип течност), за да го редактирате.



Ако променяте Fluid Type (Тип течност), уверете се, че показаният Bolus Volume (Обем на болуса) все още е правилен. Ако е необходимо, регулирайте обема, като докоснете иконата за редактиране до бутона Bolus Volume (Обем на болуса).

9. При завършване на болуса на течността, ако общият обем, доставен чрез AFM, се приближава (в рамките на 500 ml) или надвишава Maximum case volume (Максимален обем на клиничен случай), сесията на AFM ще бъде поставена на пауза и ще се покаже едно от следните съобщения:

A. Total tracked volume is approaching the maximum case volume (Общият проследен обем се доближава до макс. обем на клиничния случай)

B. Total tracked volume has exceeded the maximum case volume (Общият проследен обем е надвишил или отговаря на максималния обем на клиничния случай)

Ако се появи едно от тези известия, оценете отново **Maximum case volume (Максимален обем на клиничен случай)**, за да се уверите, че отговаря на нуждите от течности на пациента, и прекратете сесията на AFM, ако е подходящо. Общият доставен обем е наличен по всяко време на таблото за алгоритми на AFM, а **Maximum case volume (Максимален обем на клиничен случай)** може да бъде прегледан или променен по всяко време чрез настройките на AFM чрез докосване на иконата за

настройки **на таблото на AFM. За повече информация вижте Приближаване/Надвишаване на** максималния обем на клиничен случай на страница 338.

Ако се желае допълнителна сесия на алгоритъм на AFM за същия пациент след края на предишната сесия, вижте Стартиране или рестартиране на софтуерната функция AFM на страница 321. Всички първоначални настройки на AFM, с изключение на **Махітит саse volume (Максимален обем на клиничен случай)**, ще бъдат запазени. Направете справка с Настройки на асистирано управление на течности на страница 324 за достъп и модифициране на тези настройки, както е необходимо.

10. Докоснете Analyze (Анализ), за да приемете сегашния болус за анализ.

Докато болусът се анализира от алгоритъма, бутонът **User Bolus (Потребителски болус)** ще бъде недостъпен и потребителят няма да получи никакви предложения за течност от алгоритъма.

Алгоритъмът на АFM ще анализира само болуси за течности в рамките на следните диапазони:

- Обем на болуса: 100 500 ml
- Скорост на болуса: 1 10 l/hr



13.4.7.2 Работен процес по прилагане на течности – ръчен режим

Забележка

Важно е информацията за прилагане на течности (обем и продължителност) да бъде точно въведена в системата.

1. Чува се звуков сигнал и на таблото на AFM се появява съобщението "**Bolus Suggested (Предложен болус)**", когато алгоритъмът предлага болус с течност.



Ако са изминали 40 секунди, когато алгоритъмът на АFM не препоръчва течност за пациента, съобщението "**Bolus Suggested (Предложен болус)**" ще бъде премахнато от таблото.

2. Съобщението за доставяне на течност подканва потребителя да прегледа хемодинамиката на пациента и да започне болус с течност, ако е съгласен с предложението.

Ако е започнат болус с течност, докоснете **Start Bolus (Стартиране на болус)**, за да посочите момента на началото на болуса.

Забележка

Може да е подходящо да се отхвърли предложение за AFM, ако прегледът на хемодинамиката на пациента не предполага прилагане на течност или в хирургични ситуации, когато е неподходящо да се прилага течност. Обърнете внимание, че постоянното отказване на предложенията за болус може да ограничи полезността на алгоритъма на AFM за определяне на бъдещата реакция на течности. За да откажете предложението за болус, докоснете бутона **Decline (Отказ)**.

Забележка

Софтуерната функция AFM може да анализира само болуси с течност, които са с обем между 100 и 500 ml и са доставени при скорост между 1 и 10 l на час. Ако е желателен анализ на болуса с течност чрез функцията AFM, уверете се, че обемът и скоростта на доставяне са в необходимите диапазони.

 След като болусът започне, на таблото на AFM заедно с продължителността на болуса с течност ще се появи съобщение "Manual Bolus in Progress (Ръчен болус в ход)".
След като болусът е завършен, докоснете бутона Stop Bolus (Спиране на болус) и клавиатурата за

След като болусът е завършен, докоснете бутона Stop Bolus (Спиране на болус) и клавиатурата за Bolus Volume (Обем на болуса) ще се покаже.



Скоростта на подаване на болус зависи от спирането на болуса, когато приложението на течността приключи. Неправилната скорост на подаване на болус може да повлияе на точността на оценката на хемодинамичния отговор към течен болус и надеждността на бъдещите предложения за AFM.

внимание

Наличието на смущаващи фактори по време на прилагане на болус може да доведе до неправилна препоръка за течност от софтуера на AFM. Следователно болусите, доставени в присъствието на смущаващи фактори, трябва да се изхвърлят. Потенциалните смущаващи фактори включват, без ограничение:

- Вазоактивното средство се прилага по време на болусното приложение
- Приложена допълнителна течност след първичния болус
- Репозициониране на участника
- Вентилаторни промени
- Хирургична манипулация
- Смущения в артериалната линия
 - * Външна компресия (т.е. разчитане на А-линия)
 - * Вземане на АКР, бърза промивка
 - * Свръхзатихване на линията
- Съдово клампиране
- Допълнителна линия от течност, отворена едновременно по време на болусното приложение
- Известен остър кръвоизлив по време на приложение на течности
- Неточни измервания на FT-CO
- 4. Въведете обема на болуса с течност на клавиатурата за **Bolus Volume (Обем на болуса)**. След завършване докоснете клавиша за въвеждане.



Предпазна мярка. Когато се оценява количеството доставена течност и се въвежда информацията в системата за анализ, важно е да се гарантира, че болусният обем течност, въведен в системата, е възможно най-точен.

- Ако болусният обем, въведен в системата, е по-голям от действително дадения, той може да се тълкува като по-малко ефективен, което води до потискане на последващи предложения за болус, ако пациентът се върне към подобно хемодинамично състояние.
- Ако болусният обем, въведен в системата, е по-малък от действително дадения, той може да се тълкува като повече ефективен, което води до осъществяване на последващи предложения за болус, ако пациентът се върне към подобно хемодинамично състояние.
- 5. Проверете дали информацията на таблото на АFM е правилна. Ако е неправилна, докоснете иконата

за редактиране **и боли с**ойността **End Time (Час на прекратяване)** или **Bolus Volume (Обем на болуса**), за да я редактирате.



Подканата за анализ на хемодинамичния отговор след болус с течност изтича след 90 секунди. Ако е наличен анализ (**Analyze (Анализ)** може да се избере), това ще бъде избрано автоматично.

6. При завършване на болуса с течност, ако общият обем, доставен чрез АFM, наближава (в рамките на 500 ml) или надвишава Maximum case volume (Максимален обем на клиничен случай), сесията на АFM ще бъде поставена на пауза и ще се покаже едно от следните съобщения:

A. Total tracked volume is approaching the maximum case volume (Общият проследен обем се доближава до макс. обем на клиничния случай)

B. Total tracked volume has exceeded the maximum case volume (Общият проследен обем е надвишил или отговаря на максималния обем на клиничния случай)

Ако се появи едно от тези известия, оценете отново **Maximum case volume (Максимален обем на клиничен случай)**, за да се уверите, че отговаря на нуждите от течности на пациента, и прекратете сесията на AFM, ако е подходящо. Общият доставен обем е наличен по всяко време на таблото на AFM, а **Maximum case volume (Максимален обем на клиничен случай)** може да бъде прегледан или променен по всяко време чрез настройките на AFM чрез докосване на иконата за

настройки на таблото на AFM. За повече информация вижте Приближаване/Надвишаване на максималния обем на клиничен случай на страница 338.

Забележка

Ако се желае допълнителна сесия на AFM за същия пациент след края на предишната сесия, вижте Стартиране или рестартиране на софтуерната функция AFM на страница 321. Всички първоначални настройки на алгоритъма на AFM, с изключение на **Maximum case volume (Максимален обем на клиничен случай)**, ще бъдат запазени. Направете справка с Настройки на асистирано управление на течности на страница 324 за достъп и модифициране на тези настройки, както е необходимо.

 Докоснете Analyze (Анализ), за да приемете сегашния болус за анализ. Докоснете Discard (Отхвърляне), за да изключите текущия болус от по-нататъшен анализ от алгоритъма на AFM.
Ако потребителят приеме текущия болус и обемът и скоростта на болуса отговарят на критериите на алгоритъма на AFM, болусът ще бъде анализиран от алгоритъма.



Докато болусът се анализира от алгоритъма, бутонът **User Bolus (Потребителски болус)** ще бъде недостъпен и потребителят няма да получи никакви предложения за течност от алгоритъма.

Алгоритъмът на АFM ще анализира само болуси за течности в рамките на следните диапазони:

- Обем на болуса: 100 500 ml
- Скорост на болуса: 1 10 l/hr

Забележка

Поради липса на достатъчно данни не е възможно да се анализира дали непосредствено преди или след доставянето на болуса са възникнали или все още са налице технически неизправности, свързани със сензора Acumen IQ или функцията на софтуера AFM.

13.4.7.3 Приближаване/Надвишаване на максималния обем на клиничен случай

При завършване на болуса на течността, ако общият обем, доставен чрез AFM, се приближава (в рамките на 500 ml) или надвишава **Maximum case volume (Максимален обем на клиничен случай)**, сесията на AFM ще бъде поставена на пауза. Ако се появи едно от известията, изброени по-долу, оценете отново **Maximum case volume (Максимален обем на клиничен случай)**, за да се уверите, че отговаря на нуждите от течности на пациента и прекратете сесията на AFM, ако е подходящо. Функцията AFM ще остане на пауза, докато не бъде направен един от двата избора. Общият доставен обем е наличен по всяко време на таблото на AFM (предложения/статистика за AFM, странични панели за болус в ход и анализ в ход), а **Maximum case volume (Максимален обем на клиничен случай)** може да бъде прегледан или променен по всяко време чрез настройките на AFM чрез докосване на иконата за

настройки

на таблото на AFM.

A. Total tracked volume is approaching the maximum case volume (Общият проследен обем се доближава до макс. обем на клиничния случай)

Ако се доближите до предварително зададения обем, докоснете:

 Change (промяна), за да въведете нова стойност чрез клавиатурата, ако нуждите на пациента от течности са се променили. Известие ще се появи отново, ако общият обем, доставен чрез AFM, доближава (в рамките на 500 ml) Maximum case volume (Максимален обем на клиничен случай);

или

 No (He), за да продължите сесията на AFM, без да променяте Maximum case volume (Maксимален обем на клиничен случай). Ако бъде потвърдено, следващото известие, което ще се появи, ще покаже, че Maximum case volume (Максимален обем на клиничен случай) е надвишен.



Сесията на AFM ще продължи, след като бъде направен избор. Сесията може също да бъде прекратена чрез менюто за настройки на AFM по всяко време, както е описано в Поставяне на пауза и прекратяване на сесия на алгоритъм на AFM на страница 340.

B. Total tracked volume has exceeded the maximum case volume (Общият проследен обем е надвишил или отговаря на максималния обем на клиничния случай)

Ако превишавате предварително зададения обем, докоснете:

• **Change (промяна)**, за да въведете нова сума на обема, ако е взето решение умишлено да надвишите предварително зададения обем, тъй като нуждите на пациента от течности са се променили, и да продължите сесията на AFM;

или

• End Session (Прекратяване на сесията), за да отхвърлите историята на болусите, дадени на пациента чрез функцията AFM, и прекратите сесията на AFM, както е описано в Поставяне на пауза и прекратяване на сесия на алгоритъм на AFM на страница 340.



13.4.8 Изскачащ прозорец с информация за болус с течност

Информацията за предварително доставените болуси с течност и обобщението на сесията могат да бъдат прегледани след приключване на сесията на AFM в страничния панел на алгоритъма на AFM или чрез страничния панел **Events & Intervention (Събития и Интервенция)**. За да видите информацията за предварително доставен течен болус по време на активна сесия на AFM, вижте изскачащия прозорец с информация **AFM Bolus (AFM болус)** или **User Bolus (Потребителски болус)**. Изскачащият прозорец за болус с течности съдържа обема на болуса, началното време на болуса, продължителността на болуса, типа течност (само за **Fluid Meter (Устройство за измерване на течности)**), промяната в SV (SV) и промяната в SVV (SVV) от началото до края на болуса. За да видите този изскачащ прозорец по време на или след приключване на сесия на AFM, докоснете щрихованата в синьо област на графиката, за която е доставен AFM болусът.



13.4.9 Поставяне на пауза и прекратяване на сесия на алгоритъм на АFM

Активна сесия на AFM може да бъде поставена на пауза по всяко време, което кара алгоритъмът на AFM да спре нови предложения за течности. Докато алгоритъмът на AFM е спрян, таблото за управление на AFM ще показва общия проследен обем, максималния обем на клиничен случай, процента на приетите предложения и статистиката за GDT (GDT) (параметър за SVV (SVV) time-in-target) за текущата сесия.

За да поставите на пауза текущата сесия на AFM, докоснете бутона за поставяне на пауза на AFM в таблото



За да възобновите сесията на AFM след поставяне на пауза, докоснете бутона за стартиране на AFM.



Всяка сесия на AFM може да бъде прекратена от потребителя. Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta ще прекрати сесията на AFM, ако бъде избран нов пациент или потребителят превключи към различна технология за мониторинг. AFM се предлага само със свързан кабел за налягане и сензор Acumen IQ. Когато сесията на AFM приключи, мониторингът продължава без подкани за AFM и функции на дисплея. За да приключите текущата сесия на AFM, използвайте следните стъпки:



- 1. Докоснете бутона за спиране
- 2. Потвърдете на таблото на AFM, като докоснете бутона Finish (Край).

Ако възникне грешка, докато сесията на AFM е активна, AFM ще бъде преустановена, докато състоянието на грешка бъде изчистено.

Забележка

Ако се желае допълнителна сесия на AFM за същия пациент след края на предишната сесия, вижте Стартиране или рестартиране на софтуерната функция AFM на страница 321. Всички първоначални настройки на AFM ще бъдат запазени. Направете справка с Настройки на асистирано управление на течности на страница 324 за достъп и модифициране на тези настройки, както е необходимо.

13.4.10 Проследяване при GDT по време на сесия на алгоритъм на AFM



Чрез докосване на иконата за стартиране на АFM **върху** таблото на AFM сесията на проследяване при GDT (GDT) е автоматично започната със следните настройки:

| Параметър | Цел | |
|-----------|-------|--|
| SVV (SVV) | ≤ 12% | |

Параметърът и целта на GDT (GDT) не са конфигурируеми по време на сесия на AFM. Когато сесията на AFM е поставена на пауза или приключена, сесията за проследяване при GDT (GDT) също е поставена на пауза или приключена. За допълнителна информация относно функцията за проследяване при GDT (GDT) направете справка с Подобрено проследяване на параметри на страница 359.

Текущата стойност на Time-in-Target Range (Диапазон Time-in-Target) за SVV (SVV) ≤ 12% се показва на



13.4.11 Клинично валидиране

Проведено е проспективно, многоцентрово клинично проучване с 330 участници, разпределени в едно рамо в 9 клинични центъра в САЩ, за да се оцени ефективността на софтуерната функция Acumen Assisted Fluid Management (Acumen асистирано управление на течности, AFM) по отношение на способността му да прогнозира реакцията на течности на пациента.

Това проучване е проведено с помощта на предишна версия на софтуера за графичен потребителски интерфейс. Има разлики в графичния потребителски интерфейс на АFM спрямо предишните потребителски интерфейси и потребителския интерфейс, представен тук за усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta. Съответните разлики са отбелязани, когато е необходимо.

Участниците, включени в проучването, са били на възраст ≥ 18 години, като планираната несърдечна/ негръдна хирургия (напр. коремна хирургия, комбинирана коремна/тазова хирургия, голяма операция за периферните съдове) се очаква да продължи > 2 часа след въвеждането в анестезия и имаше резултат от 3 или 4 на Американското дружество на анестезиолозите (ASA). Таблица 13-57 на страница 342 предоставя обобщение на демографските данни на участниците.

| Вид | Проучване IDE за AFM | | |
|--------------|----------------------|--|--|
| Бр. пациенти | 330 | | |
| Възраст | 64,2 ± 12,9 | | |
| ВМІ | 26,3 ± 4,5 | | |
| ASA 3 | 91,8% | | |
| ASA 4 | 8,2% | | |

Таблица 13-57: Демографски данни на участниците

Основната цел на проучването е да се оцени ефективността на функцията AFM в способността ѝ да предскаже реакцията към течности на пациента. Основната цел се основава на ефективността на функцията AFM и клиничното вземане на решение, настъпило по време на клиничното проучване. Валидността на реакцията на течности беше измерена чрез отчитане на броя на препоръките, последвани от доставени болуси, които са имали и нямали реакция на ударен обем (SV (SV)), отговаряща на зададената стратегия за течности (например за 15% стратегия за течности 500 сс течност трябва да увеличат ударния обем на пациента с 15%, ако пациентът реагира на течности).

Забележка

Препоръка за алгоритъм на AFM в това проучване е еквивалентно на предложение за болус с течност на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta. Тест с алгоритъм на AFM/тестов болус е еквивалентен на предложение за тестов болус на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta.

Софтуерната функция AFM показа, че 66,1% [62,1%, 69,7%] от времето, когато е прилаган болус след препоръка за AFM (основана основно на предишния SV (SV) отговор на участника), е имало увеличение на ударния обем за зададена стратегия за течности. Освен това софтуерната функция AFM показа, че 60,5% [57,8, 63,2] от времето, когато е приложен болус след предложение за тестов болус (основано основно на SVV (SVV)) е имало увеличение на ударния обем за зададена стратегия за течности. (Таблица 13-58 на страница 343).

| Тип болусно събитие* Средна степен на отговор [доверителен интервал | | |
|--|--------------------|--|
| Препоръка за алгоритъм на АFM | 66,1% [62,1, 69,7] | |
| Тест с алгоритъм за АFM | 60,5% [57,8, 63,2] | |
| *Забележка: Препоръка за АFM в това проучване е еквивалентна на предложение за болус с течност на усъвършенстваната платформа за мониторинг Ние за болус с течност на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta. Тест с AFM е еквивалентен на препоръка за тестов болус на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta. | | |

Таблица 13-58: Честота на отговор на алгоритъма АFM по тип болус

Анализът на степента на отговор на нивото на участниците показва, че средният процент на отговор е бил 65,62% и медиана [интерквартилен обхват] на отговор на участник е 75% [50%, 100%] с диапазон от 0% до 100%.

От 330 участници, включени в проучването, 307 участници са причислени към основната кохорта по протокол и са включени в оценката на ефективността за първичната крайна точка. В основната кохорта според протокола 94% (289/307) и 54% (165/307) от участниците са получили предложения за тест с AFM и съответно препоръчани предложения за AFM, и 6% от участниците (18/307) не са получили предложения за AFM. Следователно трябва да се отбележи, че първичната крайна точка за ефективност се основава на 54%, които са получили препоръчаните болуси с AFM.

Потребителските болуси по време на проучването са записани всеки път, когато се дава течност извън тест с AFM или препоръка, докато функцията AFM се използва. Когато клиницистът приложи потребителски болус, има увеличение на ударния обем през 40,9% [37,4, 44,1] от времето. Потребителските болуси не са дадени изключително като част от ръчно администриран протокол за управление на течности.

Вторичен анализ предостави ефективността на алгоритъма на АFM, стратифицирана по доставен обем на болуса (вижте Таблица 13-59 на страница 343). Резултатите показват, че ефективността на алгоритъма на АFM може да зависи от използвания обем на болуса.

| Обем на болуса (ml) | Средна степен на от- говор (%) | (2,5% LCL, 97,5% UCL) | Брой болуси | Брой участници |
|---------------------|-----------------------------------|--------------------------|-------------|----------------|
| ≤ 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 |
| Всички болуси | 66,04% | (61,56, 71,13) | 424 | 207 |

Таблица 13-59: Ефективност на АFM по обем на болус (ml)

Точността на софтуерната функция AFM беше анализирана на ниво болус; това включва чувствителност и специфичност, както и положителни и отрицателни прогнозни стойности.

Чувствителността е съотношението на действително положителни резултати към общия брой отговорили (положителни). Действително положително е всяко събитие с увеличаване на ударния обем според предварително определената стратегия за течности, когато се дава болус (в рамките на 5 минути) след препоръката на АFM. Чувствителността на функцията AFM е 77,7%.

Специфичността е съотношението на действително отрицателните към общия брой неотговорили (отрицателни). В контекста на клиничното проучване действително отрицателен е всеки болус, даден извън препоръките за AFM, на които пациентът не е отговорил. Специфичността на функцията AFM е 40,6%.

Положителната прогнозна стойност (PPV) е вероятността пациентът да реагира на болус, препоръчан от AFM. PPV на функцията AFM е 62,7%.

Отрицателната прогнозна стойност (NPV) е вероятността пациентът да не реагира на болус, даден извън препоръките за AFM. NPV на функцията AFM е 58,9%.

| Измерване | Стойност (%) [95% доверителен интервал] |
|----------------|--|
| PPV | 62,7 [59,6, 65,3] |
| NPV | 58,9 [54,4, 63,2] |
| Специфичност | 40,6 [37,1, 44,3] |
| Чувствителност | 77,7 [74,9, 80,3] |

Таблица 13-60: Резултати за точност на функцията АFM (ниво на болус)

13.4.11.1 Активност на болуса с течност

Софтуерната функция AFM използва текущото хемодинамично състояние и минал отговор на течност, дадена в подобни състояния, за да определи дали трябва да се генерира препоръка за течност. Следователно е възможно да получите няколко предложения за AFM в рамките на един час. Ретроспективен анализ на проучването за клинично валидиране установи, че броят на препоръките може да варира от 0 – 6 препоръки за AFM на час, без препоръки за AFM през по-голямата част от времето (вижте Таблица 13-61 на страница 344). Възможно е също така предложение за AFM да последва незабавно след завършване на неповлияващ се болус с течност, ако текущото хемодинамично състояние се е променило след предишния неповлияващ се болус.

Таблица 13-61: Честота на препоръки за алгоритъма на АFM на час**

| Препоръки за алгоритъма на AFM на час | Честота на поява* |
|---|--|
| 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) |
| *Честотата на възникване се основаво на алгоритъма на АFM, разделени на об | а на броя часове с даден брой препоръки бщия брой часове. |

**Честотата на препоръки на алгоритъма на АFM на час е представена като общо указание и може да не е представителна за индивидуалните случаи.

Като система за подпомагане на клинични решения, предложенията на алгоритъма на АFM могат да бъдат отказани или отхвърлени от потребителя. В проучването за клинично валидиране 47% (1209/2550) от общия брой предложения на алгоритъма на AFM бяха отхвърлени от потребителя, което включваше 40% (324/803) от препоръките на алгоритъма на AFM и 51% (885/1747) от предложенията за тест с алгоритъма на AFM. В допълнение, от 1341 подкани от алгоритъм на AFM, които бяха приети от потребителите, 13% (168/1341) бяха отхвърлени, което включваше 11% (52/479) от препоръчаните за болуси от алгоритъма на АFM и 13% (116/862) от тестовите болуси с AFM.

Въпреки че ретроспективният анализ не разкрива разлика в ефективността въз основа на съответствие с предложенията на алгоритъма на AFM, проучването за клинично валидиране не е предназначено да адресира директно този въпрос. Следователно производителността на алгоритъма на AFM може да бъде повлияна от съответствието с предложенията на алгоритъма на AFM. Таблица 13-62 на страница 345 включва пълно отчитане на болусите с течности в проучването за клинично валидиране.

| Създател на бо- луса | Подканени | Предложе- нието е отка- зано | Приети | Отказани (анализът е отказан) | Завършени | Анализирани |
|----------------------------------|-----------|------------------------------------|--------|-------------------------------------|-----------|-------------|
| Алгоритъм на АFM (AFM) | 2550 | 1209 | 1341 | 168 | 1173 | 1165 |
| - Препоръчано | 803 | 324 | 479 | 52 | 427 | 424 |
| - Тест | 1747 | 885 | 862 | 116 | 746 | 741 |
| Потребител | 606 | 14 | 592 | 81 | 511 | 508 |
| Общо | 3156 | 1223 | 1933 | 249 | 1684 | 1673 |

Таблица 13-62: Пълно отчитане на болусите с течности

По време на проучването за клинично валидиране болусите са отхвърлени в 13% от случаите (анализът е отхвърлен). Причините за отхвърлените болуси по време на изследването са включени в Таблица 13-63 на страница 345.

| Таблица 13-63: Причините, поради които болусите са били отхвърлени (анализът е отхвърлен) при |
|---|
| основните участници по протокол |

| Демографски данни за течност Причините, поради които болусът е отказан (анализът е отказан) | % (n/N) |
|--|------------------------------------|
| Приложен вазоактивен агент с течности | 35,0% (89/254) |
| Друго | 18,1% (46/254) |
| Вземане на АКР/бърза промивка | 11,8% (30/254) |
| Репозициониране на участника | 11,8% (30/254) |
| Смущения в артериалната линия | 10,2% (26/254) |
| Вентилаторни промени | 4,7% (12/254) |
| Приложена допълнителна течност след първичния болус | 3,5% (9/254) |
| Свръхзатихване на линията | 1,6% (4/254) |
| Хирургична манипулация | 0,8% (2/254) |
| Неизвестна | 0,8% (2/254) |
| Допълнителна линия с течност, отворена едновременно по време на болуса | 0,4% (1/254) |
| Известен остър кръвоизлив по време на приложение на течности (кръвозагуба ≥ 250сс в период от 7 минути) | 0,4% (1/254) |
| Съдово клампиране | 0,4% (1/254) |
| Общо | 100% (254/254) |
| *Забележка: може да се предостави повече от една причина за отхвърляне на болус и е документирани причини за 249 отхвърлени болуса. Знаменателите се основават на общия брой налични данни, уловени за всеки парамег | в резултат на това има 254 пър. |

По време на проучването за клинично валидиране предложенията на алгоритъма на AFM (препоръки и тест) са отхвърлени в 47% от случаите. Причините за отхвърлянето, установени по време на проучването, са предоставени в Таблица 13-64 на страница 346.

| Таблица 13-64: Причини, поради които предложенията са били отхвърлени при основните учас- |
|---|
| тници по протокол |

| Демографски данни за течност Причини, поради които предложението на алгоритъма на АFM не е прието | % (n/N) |
|---|--------------------------|
| В този момент участникът е с нормално кръвно налягане | 42,3% (592/1399) |
| Към момента течността е противопоказана от процедурата | 7,2% (101/1399) |
| Клиницистът предпочита да използва вазоактивен агент вместо това в този момент | 7,0% (98/1399) |
| Клиницистът не смята, че участникът ще реагира на течности | 6,3% (88/1399) |
| Друго | 4,4% (62/1399) |
| Тази препоръка за болус е подозрителна въз основа на скорошни лоши данни (т.е. артефакт в сигнала на АН) | 3,6% (50/1399) |
| Сега започваме да приключваме случая | 3,5% (49/1399) |
| Заети с други задачи | 3,5% (49/1399) |
| Вземане на кръв за АКР/лабораторни тестове | 2,7% (38/1399) |
| Клиницистът смята, че хемодинамичните промени са временни и се дължат на хирур- гическа манипулация | 2,6% (36/1399) |
| В момента е с високо кръвно налягане | 2,4% (34/1399) |
| Клиницистът прилага течност (кръв или друга) извън АFM | 2,4% (34/1399) |
| Изчакване за приложение на червени кръвни клетки | 2,1% (29/1399) |
| Имаше промяна в позицията на участника и клиницистът би искал да изчака и да види | 1,9% (26/1399) |
| Наскоро приложена течност, сега се наблюдава | 1,9% (26/1399) |
| Участникът наскоро получи течност, но не реагира | 1,2% (17/1399) |
| Клиницистът натисна бутона за отхвърляне, за да премахне изскачащото съобщение за AFM, така че хемодинамиката да може да бъде допълнително прегледана, преди да се вземе решение за даване на течност | 1,1% (15/1399) |
| Управлява се КН | 1,1% (15/1399) |
| Съмнително проследяване на налягането | 1,0% (14/1399) |
| Имаше кратък период на аритмия и клиницистът не смята, че пациентът се нуждае от болус | 0,8% (11/1399) |
| В този момент клиницистът е загрижен за дилуционна анемия | 0,5% (7/1399) |
| Клиницистът по погрешка е отхвърлил препоръката за АFM | 0,3% (4/1399) |
| Имаше очаквана промяна с инсуфлация, която се очаква да бъде кратка | 0,2% (3/1399) |
| Клиницистът е загрижен за дисфункция на дясната камера | 0,1% (1/1399) |
| Имаше временна промяна в стратегията за вентилация (т.е. маневра за отваряне на алвеолите) | 0,1% (1/1399) |
| Общо | 100,0% (1399/1399) |
| *Забележка: може да бъде предоставена повече от една причина за отхвърлена подкана резултат на това има 1399 документирани причини за 1223 отказани болуса. | от алгоритъма на АFM и в |

Знаменателите се основават на общия брой налични данни, уловени за всеки параметър.

В проучването за клинично валидиране 66% от препоръчаните от алгоритъма на AFM болуси са довели до желаната промяна в SV (SV), която отговаря на стратегията за течности, както е докладвано в Таблица 13-58 на страница 343. Въпреки това ограничение на проучването е, че течността не е доставена, когато потребителят отхвърля препоръка за AFM и като такива SV (SV) отговорите на отхвърлените предложения на алгоритъма на AFM са неизвестни. Ако всяка отхвърлена препоръка на AFM беше категоризирана като отрицателен отговор, процентът на отговор може да бъде доста нисък – 37%. Причините за тези спадове включват нормотензия, течности, противопоказани от процедурата в момента, и предпочитание на клинициста да използва вазопресор. Пълният списък на причините и тяхното преобладаване е даден в Таблица 13-64 на страница 346.

13.4.12 Режим само за измерване на течности

Устройството за измерване на течности Acumen IQ може да се свърже (вижте Фигура 13-14 на страница 328) за проследяване на течността без инициализиране на алгоритъма на AFM. Активирането на "Fluid Meter Only Mode (Режим само за измерване на течности)" е функция за разширена настройка. За допълнителна информация се свържете с местния представител на Edwards.

- 1. Докоснете иконата за настройки → бутон Advanced Settings (Разширени настройки) и въведете паролата за Secure User (Защитен потребител). Всички пароли се задават при инициализиране на системата. Свържете се с администратора или ИТ отдела на вашата болница за парола.
- 2. Докоснете бутона на софтуера **AFM (AFM)**.
- 3. Включете "Fluid Meter Only Mode (Режим само за измерване на течности)".

Забележка

7.

Активните сесии на алгоритма на AFM се прекратяват при влизане в Fluid Meter Only Mode (Режим само за измерване на течности). Общият акумулиран обем на течността, доставена по време на всички предишни сесии на алгоритъма на AFM от текущата сесия на пациента, ще продължи да се проследява.

 Свържете устройството за измерване на течности, като следвате стъпките за свързване, описани в Работен процес по прилагане на течности – устройство за измерване на течности Acumen IQ на страница 328.



- Докоснете иконата Clinical Tools (Клинични инструменти) → бутон на софтуера за Assisted Fluid Management (Асистирано управление на течности). Ако е активен друг клиничен инструмент, използвайте падащото меню, за да изберете софтуера за Assisted Fluid Management (Асистирано управление на течности).
- 6. Задайте желаните настройки на устройството за измерване на течности за Fluid Type (Тип течност) и Maximum case volume (Максимален обем на клиничен случай).









- 8. Въведете целеви обем на болуса (по избор).
- 9. Отворете линията на течността, за да започнете доставянето на болус.
- 10. Общият проследен обем ще бъде записан и показан на страничния панел на софтуера за Assisted Fluid Management (Асистирано управление на течности).

13.5 Алгоритъм за сърдечен дебит на дясната камера

Алгоритъмът на деснокамерния сърдечен дебит (алгоритъм на RVCO (RVCO)) изчислява деснокамерния сърдечен дебит (CO_{RV} (CO_{RV})) и ударния обем (SV_{RV} (SV_{RV})), като използва кривата на налягането в дясната камера (RVP (RVP)), мониторирана с кабел за налягане и катетър Swan-Ganz IQ. Алгоритъмът на RVCO (RVCO) може да използва стойностите на iCO (iCO) от набор за термодилуция iCO (iCO) като незадължителен входен елемент за изчисляване на параметрите на RVCO (RVCO). Вижте Интермитентен сърдечен дебит на страница 169 за стъпки. След извършване и приемане на измерване на iCO (iCO) параметрите на RVCO (RVCO) ще покажат "**CAL"** на плочката с параметъра, за да посочат, че са калибрирани.

внимание

Неточните стойности на RVCO (RVCO) могат да се дължат на:

- Неточно или шумно налягане в дясната камера
- Неправилно поставяне или позициониране на катетъра
- Прекомерно движение на пациента
- Неточни стойности на интермитентния сърдечен дебит (iCO (iCO))

13.5.1 Показания за употреба

Когато се използва в комбинация с кабела за налягане HemoSphere, свързан към съвместим катетър Swan-Ganz, функцията за деснокамерен сърдечен дебит (RVCO (RVCO)) осигурява на клинициста физиологична информация за състоянието на хемодинамиката на дясната камера на сърцето. Алгоритъмът на RVCO (RVCO) е предназначен за употреба при хирургични или нехирургични пациенти на възраст над 18 години, нуждаещи се от усъвършенстван хемодинамичен мониторинг. Деснокамерният сърдечен дебит осигурява непрекъснат сърдечен дебит и производни параметри.

13.5.2 Свързване на кабели за пациенти

- 1. Свържете кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz към монитора, както е описано по-горе в Свързване на кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz на страница 162.
- 2. Свържете конектора EEPROM на катетъра към връзката за термичното влакно на кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz (както е показано от (3) на Фигура 13-15 на страница 350).
- Свържете порта за RV на катетъра Swan-Ganz IQ с трансдюсера TruWave и кабела за налягане (както е показано от (4) на Фигура 13-15 на страница 350). Вижте Мониторинг с кабел за налягане и трансдюсер за налягане (DPT) TruWave на страница 188.
- (По избор за термодилуция на iCO (iCO)): Прикрепете края за катетър на кабела на пациент към конектора на термистора на катетъра Swan-Ganz IQ, както е показано от (2) на Фигура 13-15 на страница 350.
- 5. (По избор за термодилуция на iCO (iCO)): Свържете сондата за температура на инжектираното вещество (инлайн или за вана) към конектора за сонда за температура на инжектирано вещество на ССО кабела на пациента, показан от (5) на Фигура 13-15 на страница 350.
- 6. Проверете дали катетърът е правилно поставен в пациента. За подробности вижте инструкциите за употреба на катетъра.



- **1.** катетър Swan-Ganz IQ
- 2. връзка на термистор*
- **3.** EEPROM връзка към кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz
- **4.** порт за RV на катетър към трансдюсер TruWave/кабел за налягане
- връзка за сонда за температура на инжектирано вещество*
- 6. кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz
- 7. кабел за налягане
- 8. усъвършенстван монитор HemoSphere Alta
 - * по избор

Фигура 13-15: Общ преглед на свързване на катетър Swan-Ganz IQ

13.5.3 Калибриране на RVCO (по избор)

Когато е наличен, алгоритъмът на RVCO (RVCO) може да използва стойностите на iCO (iCO) от набор за термодилуция iCO (iCO) като допълнителен входен елемент за изчисляване на параметрите на RVCO (RVCO). Този допълнителен входен елемент е по избор. Вижте Интермитентен сърдечен дебит на страница 169. Докато се извършва мониторинг на параметрите на алгоритъма на RVCO (RVCO) с катетър Swan-Ganz IQ и набор за термодилуция iCO (iCO), ще се появи изскачащ прозорец за потвърждение на калибрирането на параметрите на катетъра Swan-Ganz IQ. Докоснете бутона **Continue** (**Продължаване**) за потвърждаване на калибрирането. "CAL" ще се появи върху всеки параметър, за да посочи калибриране. Вижте Фигура 13-16 на страница 351.



Фигура 13-16: Плочка за ключов параметър за калибиран RVCO

13.5.4 Клинично валидиране на RVCO

Извършени са общо 9 ретроспективни набора данни за валидиране на алгоритъма и оценка на ефективността на RVCO (RVCO). Данните, събрани от тези центрове, включват както хирургични, така и нехирургични данни, включително сърдечна операция, операция за трансплантация на черен дроб, хронична тромбоемболична белодробна хипертония (CTEPH) и пациенти, подложени на инвазивни кардиопулмонални тестове с физически упражнения в лабораторията за сърдечна катетеризация (катетеризационна лаборатория). Таблица 13-65 на страница 351 предоставя броя пациенти за всеки набор от данни.

| Набор данни | Пациенти (бр.) | Измервания на iCO (iCO) (бр.) | Хирургични (бр.) | Нехирургични (бр.) |
|-------------------------|----------------|----------------------------------|------------------|-----------------------|
| Набор данни 1 (N = 92) | 92 | 353 | 92 | 0 |
| Набор данни 2 (N = 19) | 19 | 68 | 19 | 0 |
| Набор данни 3 (N = 100) | 100 | 145 | 0 | 100 |
| Набор данни 4 (N = 24) | 24 | 185 | 24 | 24 |
| Набор данни 5 (N = 13) | 13 | 63 | 13 | 0 |
| Набор данни 6 (N = 23) | 23 | 146 | 23 | 23 |
| Набор данни 7 (N = 23) | 23 | 103 | 23 | 0 |
| Набор данни 8 (N = 59) | 59 | 381 | 59 | 0 |
| Набор данни 9 (N = 17) | 17 | 114 | 17 | 0 |
| ОБЩО = 370 | 370 | 1558 | 270 | 147 |

Таблица 13-65: Брой пациенти в набори данни за клинично валидиране с алгоритъма на RVCO

Таблица 13-66 на страница 351 предоставя видовете критично болни пациенти, използвани в набора данни за валидиране.

Таблица 13-66: Характеристики на пациентите (набор данни за валидиране, N = 370)

| Характеристика на пациента | Бр. пациенти* (% от общия брой) |
|--|---------------------------------|
| Замяна/поправка на аортната клапа | 33 (8,9%) |
| Замяна/поправка на митралната клапа | 41 (11,1%) |
| Замяна/поправка на трикуспидална клапа | 4 (1,1%) |
| Коронарна реваскуларизация | 71 (19,2%) |
| Операция на аортата | 20 (5,4%) |
| СТЕРН или РТЕ | 66 (17,8%) |
| Белодробна трансплантация | 1 (0,3%) |
| LVAD | 17 (4,6%) |
| Катетеризация на дясната страна на сърцето | 100 (27%) |
| Чернодробна трансплантация | 43 (11,6%) |

| Характеристика на пациента | Бр. пациенти* (% от общия брой) | |
|---|---------------------------------|--|
| *Забележка: Възможно е определени пациенти да са подложени на няколко процедури, поради което общият брой | | |
| процедури е по-голям от общия брой пациенти | | |

13.5.5 Резултати от проучване за клинично валидиране за RVCO

Алгоритъмът на деснокамерния сърдечен дебит (RVCO (RVCO)) изчислява непрекъснатия сърдечен дебит, като използва кривата на налягането в дясната камера (RVP (RVP)). Кривата на RVP (RVP) се измерва с помощта на съществуващ сензор Edwards FloTrac (Acumen IQ) или сензор за трансдюсер за налягане за еднократна употреба (DPT) на Edwards, свързан чрез система от катетри с течност към деснокамерния лумен/порт на съществуващ съвместим катетър Swan-Ganz. Измерването на интермитентния сърдечен дебит (iCO (iCO)) чрез техниката на термодилуция с болус е *незадължителен входен елемент* на алгоритъма на RVCO (RVCO), който не е необходим, за да може алгоритъмът на RVCO (RVCO) да предостави параметъра на сърдечния дебит; ако е наличен, алгоритъмът на RVCO (RVCO) ще го използва като точка за калибриране.

С цел валидиране и оценка на ефективността на алгоритъма на RVCO (RVCO) алгоритъмът е оценен, за да се потвърди, че отговаря на предварително зададените критерии за приемане на ефективността както в некалибрирано (без iCO (iCO), Таблица 13-67 на страница 352), така и в калибрирано (с iCO (iCO), Таблица 13-68 на страница 352) състояние.

| Показатели | Резултати | 95% CI | Критерии за приемане |
|--|-----------|----------------|-------------------------|
| Размер на извадката (бр. iCO) | 1158 | - | - |
| Пациенти | 370 | - | - |
| Отклонение (Lpm) | 0,18 | [0,12, 0,25] | –0,6 < отклонение < 0,6 |
| Прецизност (%) | 21,6% | [20,7%, 22,6%] | < 25% |
| *Данните се съхраняват от Edwards Lifesciences | | | |

Таблица 13-67: Резултати от проучване за клинично валидиране – (некалибирано състояние)*

| Таблица 13-68: Резултати от проучване за клинично валидиране – (калибира | но с iCO)* |
|--|------------|
|--|------------|

| Показатели | Резултати | 95% CI | Критерии за приемане |
|--|-----------|----------------|-------------------------|
| Размер на извадката (бр. iCO) | 1443 | - | - |
| Пациенти | 265 | - | - |
| Отклонение (Lpm) | 0,23 | [0,16, 0,30] | –0,6 < отклонение < 0,6 |
| Прецизност (%) | 18,7% | [17,8%, 19,7%] | < 25% |
| *Данните се съхраняват от Edwards Lifesciences | | | |

13.6 Алгоритъм за транспулмонална термодилуция

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta, в комбинация със сензор Acumen IQ, свързан към феморален артериален катетър на Edwards Lifesciences, и трансдюсер за налягане, свързан към централен венозен катетър, непрекъснато ще показва калибриран сърдечен дебит (CO (CO)), ударен обем (SV (SV)), сърдечен индекс (CI (CI)) и индекс на ударен обем (SVI (SVI)) след извършване на интермитентна транспулмонална термодилуция (TPTD). В допълнение, интермитентната TPTD ще позволи изчисляването на следните интермитентни параметри: 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) и iSVRI (iSVRI).

Параметрите на транспулмоналната термодилуция (TPTD) се измерват, когато в централното венозно кръвообращение се инжектира индикаторен разтвор с известна температура и обем. След това той

преминава през белодробната съдова система на дясната част на сърцето, лявата част на сърцето и артериалната система. Кривата на термично отмиване се измерва с помощта на термистор чрез феморален артериален катетър на Edwards Lifesciences.

Когато алгоритъмът на TPTD използва допълнителни входни данни от непрекъснати измервания на феморалното артериално налягане и изчисляване на сърдечния дебит, измерен от сензор Acumen IQ, са налични допълнителни непрекъснати параметри (CO (CO), SV (SV), CI (CI) и SVI (SVI)).

Алгоритъмът на TPTD измерва волуметрични параметри, които изискват CVC (централен венозен катетър) и феморален артериален катетър. Трите основни типа входни технологични връзки в алгоритъма са:

- 1. Кабел за налягане със свързан сензор Acumen IQ за мониторинг на феморалното артериално налягане (феморален катетър на Edwards Lifesciences).
- 2. Кабел за налягане със свързан трансдюсер TruWave за налягане за еднократна употреба за мониторинг на централното венозно налягане (централен венозен катетър).
- 3. Кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz с термисторна връзка към феморалната артерия (крива на отмиване) и връзка за инжектирано вещество (болус) към СVС.

внимание

Неточни измервания на CO (CO) от алгоритъма на ТРТD (TPTD) или ТРТD (TPTD) могат да бъдат причинени от фактори, като например:

- Неправилно нулиран и/или изравнен сензор/трансдюсер
- Линии за налягане със затихване, по-ниско или по-високо от критичното
- Всяка клинична ситуация, при която артериалното налягане се счита за неточно или не е представително за аортното налягане
- Прекомерно движение на пациента
- Смущения от електрокаутеризация или електрохирургични инструменти
- Неправилно поставяне или позициониране на феморалния артериален катетър на Edwards Lifesciences
- Прекомерни колебания или смущения в измерването на температурата на кръвта. Някои състояния, които причиняват колебания в температурата, включват, без ограничение:
 - * Състояние след операция за кардиопулмонален байпас
 - * Централно прилагани охладени или затоплени разтвори на кръвни продукти
 - * Образуване на съсиреци по термистора
 - * Външни източници на топлина (охлаждащи или загряващи одеяла), поставени върху връзката с
 - термистора на феморалните артериални катетри на Edwards Lifesciences
 - * Смущения от електрокаутеризация или електрохирургични инструменти.
 - * Бързи промени в сърдечния дебит
- Интрааортни балонни помпи
- Анатомични отклонения (например сърдечни шънтове)

Ефективността на алгоритъма на ТРТD (ТРТD) и алгоритъма на ТРТD (ТРТD) при измерването на СО (СО) при педиатрични пациенти не е оценявана.

Забележка

Връзката на кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz може да се използва само за една технология за измерване на сърдечния дебит в даден момент. При използване на връзките на алгоритъма на TPTD термодилуционните измервания на iCO (iCO) с катетър Swan-Ganz CCO или Swan-Ganz не са налични. Докато алгоритъмът на TPTD е активен, настройката на прага на хипотония за параметъра HPI (HPI) не може да се променя и по подразбиране е 65 mmHg. Вижте Настройка за праг на хипотония на страница 272.

13.6.1 Общ преглед на свързването

Направете справка с Общ преглед на кабела за налягане на страница 181 і Свързване на кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz на страница 162 за подробности относно свързването на кабелите за налягане (HEMPSC100 или HEMAPSC200) и кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz. Този раздел съдържа преглед на връзките на кабела на пациента, необходими за алгоритъма за транспулмоналната термодилуция. Вижте Фигура 13-17 на страница 354.



- **1.** феморален артериален катетър Edwards Lifesciences
- 2. връзка на термистор
- **3.** сензор Acumen IQ
- 4. централен венозен катетър
- 5. термисторен колектор на TPTD (TPTD)

- 6. трансдюсер за налягане TruWave
- **7.** връзка за инлайн сонда за температура на инжектирано вещество
- 8. кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz
- 9. кабели за налягане (два)
- 10. усъвършенстван монитор HemoSphere Alta

Фигура 13-17: Общ преглед на свързването на кабел за пациента с алгоритъм за транспулмонална термодилуция (ТРТD)

- 1. Свържете кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz към монитора, както е описано по-горе в Свързване на кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz на страница 162.
- 2. Проверете дали феморалният катетър ((1) на Фигура 13-17 на страница 354) и централният венозен катетър ((4) на Фигура 13-17 на страница 354) са правилно поставени в пациента. За подробности вижте инструкциите за употреба на катетъра.
- 3. Прикрепете края на термистора на кабела на пациента на HemoSphere Alta Swan-Ganz към конектора на термистора на феморалния артериален катетър Edwards Lifesciences, както е показано от (2) на Фигура 13-17 на страница 354.
- 4. Свържете кабелите за налягане, както е описано по-горе в Общ преглед на кабела за налягане на страница 181.
- 5. Следвайте подробните инструкции, предоставени в раздела Свързване на сензор FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ на страница 185 за напълване на сензора Acumen IQ и свързването му с феморалния катетър, показан от (3) на Фигура 13-17 на страница 354.
- Свържете сондата за температура на инжектираното вещество (инлайн) към конектора за сонда за температура на термисторния колектор на ТРТО (ТРТО), както е показано от (7) на Фигура 13-17 на страница 354.
- Следвайте подробните инструкции, предоставени в Свързване на TruWave DPT на страница 188, за напълване на сензора TruWave и свързването му с термисторния колектор на TPTD (TPTD) и централния венозен катетър (вижте (5) и (6) на Фигура 13-17 на страница 354).
- 8. Продължете по-долу за подкани на екрана за мониторинг.

13.6.2 Процедура за ТРТД



Свържете предварително охладена спринцовка с нормален физиологичен разтвор към връзката на клапана на термисторния колектор/порта на ТРТО (ТРТО). Вижте (5) на Фигура 13-17 на страница 354.

- 1. Докоснете иконата Clinical Tools (Клинични инструменти) → бутон ТРТД (ТРТД). Ако е активен друг клиничен инструмент, използвайте падащото меню, за да изберете ТРТД (ТРТД).
- За Injectate Volume (Обем на инжектирано вещество) изберете 10 mL (10 mL), 15 mL (15 ml) или 20 mL (20 ml), като използвате стрелките за превключване между опциите на менюто. Извежда се препоръка въз основа на телесното тегло на пациента, както е описано по-долу в Таблица 13-69 на страница 355.



| Телесно тегло (kg) | Телесно тегло (lbs) | Препоръчителен минимален раз- мер на болуса – леден (ml) |
|--------------------|---------------------|---|
| < 50 | < 100 | 10 |
| От 50 до 100 | От 100 до 220 | 15 |
| > 100 | > 220 | 20 |

3. Ако е уместно, в зависимост от анамнезата на пациента, използвайте стрелките до "Резекция на бял дроб" и изберете дескриптора на отстранената част от белия дроб (например "RUL" дясна горна лобектомия).



- 4. Включете или изключете опцията "Индексиран" на менюто за желаните резултати на параметрите.
- 5. Докоснете бутона Start Set (Стартиране на пакет). Вижте (1) на Фигура 13-18 на страница 356.

Забележка

Бутонът Start Set (Стартиране на пакет) е дезактивиран, ако:

- Феморалният артериален сензор не е сензор Acumen IQ.
- Обемът на инжектираното вещество е невалиден или не е избран.
- CVP (CVP) не е свързано.
- CVP (CVP) не е нулирано.
- Сензорът Acumen IQ не е нулиран.
- Температурата на инжектираното вещество (Ті) не е свързана.
- Температурата на кръвта (Tb) не е свързана.
- CVP (CVP) е извън диапазона.
- Има активна грешка на TPTD (TPTD).
- Свързан е катетър Swan-Ganz IQ.
- Активен е режим без пулсации



Фигура 13-18: Процедура за ТРТД

- 6. **Wait (Изчакване)** ще се появи в горната част на страничния панел с текста "**Establishing Baseline** (Установяване на изходно ниво)". Вижте (2) на Фигура 13-18 на страница 356.
- След установяване на термичното изходно ниво ще се появи екранът "Inject (Инжектиране)". Вижте (3) на Фигура 13-18 на страница 356.

- 8. Когато **Inject (Инжектиране)** се появи на екрана, използвайте бърз, неагресивен, непрекъснат метод за инжектиране на студен разтвор с предварително избран обем.
- 9. Ако са необходими повече измервания, заменете с друга предварително охладена заредена спринцовка.
- Наблюдавайте кривата на термично отмиване. "Computing (Изчисляване)" ще се появи, за да покаже, че параметрите се изчисляват от кривата на отмиване. Вижте (4) в Фигура 13-18 на страница 356.
- 11. Когато кривата на термично отмиване е завършена и е достигнато стабилно термично изходно ниво, ще се появи екранът за инжектиране. Повторете стъпки от 6 до 10 до шест пъти.



Фигура 13-19: Преглед на набора за ТРТД и изглед с резултатите

12. Докоснете бутона Review (Преглед), за да прегледате набора криви на отмиване. При кривите, които



- til 6.1 762 11.4 04:10 PM
- Докоснете бутона Accept (Приемане), когато приключите с прегледа, за да използвате средната стойност като калибриране на СО (СО) за алгоритъма на ТРТО (ТРТО) и за да видите стойностите на ТРТО (ТРТО). Вижте Фигура 13-19 на страница 357.

След като приемете стойностите на пакета за ТРТD (TPTD), плочките с параметрите CO (CO) и SV (SV) ще показват "CAL", за да укажат калибрирането на алгоритъма на ТРТD (TPTD).

13.6.3 Екран с обобщение на ТРТД

След като пактът за TPTD (TPTD) е одобрен, обобщението за него ще се покаже като събитие с индикатор за време в страничния панел за събития и интервенция. Достъпът до този екран с обобщение е възможен

по всяко време чрез докосване на иконата Clinical Tools (Клинични инструменти) \longrightarrow Events & Intervention (Събития и Интервенция). Превъртете списъка със събития и изберете желания набор за термодилуция, за да видите обобщението.

Преминете директно към екрана с обобщение във всеки един момент, като докоснете маркера за

интервенция — на екрана с графичните трендове.

Интермитентните параметри, показвани на екрана с обобщение, са изброени и дефинирани по-долу в Таблица 13-70 на страница 358.

| Параметър | Определение | |
|--|---|--|
| Индекс на сърдечната функция (CFI (CFI)) | Индексът на сърдечната функция се получава чрез транспулмонална термо- дилуция и служи като показател за систолната функция на лявата камера | |
| Сърдечен дебит (iCO (iCO)) | Интермитентна оценка чрез термодилуция на обем кръв, изпомпвана от сърцето, измерен в литри в минута | |
| Сърдечен индекс (iCl (iCl)) | Интермитентна оценка чрез термодилуция на сърдечния дебит спрямо те- лесната повърхност | |
| Екстравазална белодробна течност (EVLW (EVLW)) | Екстравазално водно съдържимо в белодробната тъкан | |
| Индекс на екстравазална белодробна течност (ELWI (ELWI)) | Екстравазално водно съдържимо в белодробната тъкан спрямо прогнозното телесно тегло (PBW) | |
| Глобална фракция на изтласкване (GEF (GEF)) | Изчислената фракция на изтласкване с помощта на GEDV (GEDV) | |
| Глобален краен диастолен обем (GEDV (GEDV)) | Изчислен комбиниран обем на RAEDV, RVEDV, LAEDV и LVEDV | |
| Индекс на глобален краен диастолен обем (GEDI (GEDI)) | Изчислен комбиниран обем на RAEDV, RVEDV, LAEDV и LVEDV спрямо телес- ната повърхност | |
| Интраторакален обем кръв (ITBV (ITBV)) | Изчислен комбиниран обем на сърцето и белодробен обем кръв (PBV) | |
| Индекс на интраторакален обем кръв (ITBI (ITBI)) | Изчислен комбиниран обем на сърцето и белодробен обем кръв (PBV) спря- мо телесната повърхност | |
| Индекс на белодробната съдова про- пускливост (PVPI (PVPI)) | Съотношение между екстравазалното белодробно водно съдържимо и при- близителния обем на белодробната кръв | |
| Ударен обем (iSV (iSV)) | Интермитентна оценка чрез термодилуция на обем кръв, изпомпвана от сърцето при всеки удар | |
| Индекс на ударен обем (iSVI (iSVI)) | Интермитентна оценка чрез термодилуция на ударния обем спрямо телесна- та повърхност | |
| Системно съдово съпротивление (iSVR (iSVR)) | Интермитентна оценка чрез термодилуция на съпротивлението на потока, което трябва да се преодолее, за да се изтласка кръвта през кръвоносната система | |
| Индекс на системно съдово съпроти- вление (iSVRI (iSVRI)) | Интермитентна оценка чрез термодилуция на SVR (SVR) спрямо телесната повърхност | |

Таблица 13-70: Интермитентни параметри на транспулмонална термодилуция

13.7 Подобрено проследяване на параметри

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta предоставя инструменти за извършване на **Goal Directed Therapy (Целенасочена терапия)** (**GDT (GDT)**, Goal Directed Therapy), като позволява на потребителя да проследява и управлява ключови параметри в оптималния диапазон. С подобреното проследяване на параметри лекарите могат да създават и мониторират персонализирани протоколи.

13.7.1 Проследяване при GDT



13.7.1.1 Избиране на ключови параметри и цели

 Докоснете иконата Clinical Tools (Клинични инструменти) → бутона Goal Directed Therapy (Целенасочена терапия). Ако е активен друг клиничен инструмент, използвайте падащото меню, за да изберете Goal Directed Therapy (Целенасочена терапия).



Фигура 13-20: Екран с меню за GDT – избор на параметри

2. Показаните параметри съответстват на ключовите параметри, избрани на екрана за мониторинг на трендовете. Вижте Промяна на параметри на страница 98 за промяна на ключовите параметри.



 Използвайте клавишите със стрелки, за да променяте целевите диапазони, или докоснете полето със стойности, за да използвате клавиатурата за промяна на стойностите на целевите диапазони. Ако не бъдат редактирани, стойностите на параметрите ще бъдат проследявани в диапазона по подразбиране.

| Time-in-T | Time-in-Target Range | | |
|-------------------------|----------------------|--|--|
| CI L/min/m ² | | | |
| - 4.0 | ▼ | | |
| - 2.0 | • | | |

Фигура 13-21: Екран с меню за GDT – избор на цели

4. Докоснете полетата до параметрите, за да изберете и определите тези параметри за проследяване.



5. Докоснете иконата за възпроизвеждане





Фигура 13-22: GDT – стартиране на активно проследяване

13.7.1.2 Активно проследяване при GDT

По време на активно проследяване при GDT (GDT) областта на изчертаване на графиката на тренда на параметъра в целевия диапазон се показва в синьо. Вижте Фигура 13-23 на страница 361.


Фигура 13-23: GDT – активно проследяване

Страничен панел за проследяване при GDT (GDT). Докоснете иконата Clinical Tools (Клинични

инструменти) + - бутона Assisted Fluid Management (Асистирано управление на течности) за

достъп до страничния панел за GDT (GDT) по всяко време. Докоснете иконата за спиране

спрете проследяването, или иконата за пауза **и и и**, за да поставите проследяването на пауза. Докато проследяването е на пауза, областта на изчертаване в рамките на целевия диапазон на графиката на параметъра става сива.

Стойност на Time-In-Target[™]. Това е основното извеждане на подобреното проследяване на параметър. Тя се показва в горния десен ъгъл на плочката с параметъра и до този параметър в страничния панел за GDT (GDT). Тази стойност представя натрупания процент време, за който даден параметър е бил в рамките на целта по време на активна сесия на проследяване.

Цветове на индикаторите за глобални целеви параметри. Таблица 13-71 на страница 361 определя цветовете на индикаторите за клинични цели по време на проследяване за GDT (GDT).

| Цвят | Индикация |
|--------|---|
| Син | Проследяваният параметър в момента е в рамките на конфи- гурирания целеви диапазон. |
| Черен | Проследяваният параметър в момента е извън конфигурирания целеви диапазон. |
| Червен | Проследяваният параметър в момента е под долната граница за аларма или над горната граница за аларма. |
| Сив | Проследяваният параметър не е наличен, е в състояние на грешка, проследяването при GDT (GDT) е на пауза или не е избрана цел. |

Таблица 13-71: Цветове на индикаторите за състояние на целите за GDT

Забележка

Докато преглеждате активното проследяване при GDT (GDT) на екрана с графичния тренд, менютата за избор на параметър са дезактивирани.

13.7.1.3 Хронологично GDT

Докоснете иконата Clinical Tools (Клинични инструменти) → Events & Intervention (Събития и Интервенция) за преглед на предишни сесии за проследяване на GDT (GDT). Превъртете списъка със събития, за да откриете и изберете желаната сесия за проследяване. Обобщението на тази сесия за проследяване се показва в страничния панел.

13.7.2 Оптимизация на SV

По време на режима на оптимизация на SV Optimization (Оптимизация на SV) целевият диапазон на SV (SV)/SVI (SVI) за проследяване при GDT (GDT) се избира въз основа на последните трендове на SV (SV). Това помага на потребителя да определи оптималната стойност на SV (SV) по време на активен мониторинг на управление на течности.

- 1. Изберете SV (SV) или SVI (SVI) като ключов параметър.
- 2. Използвайте клавиша за редактиране, за да видите целевите стойности за SV (SV)/SVI (SVI). Превключете SV Optimization (Оптимизация на SV) на On (Включено).
- 3. Изберете превключвателя за 10% оптимизация
- 4. Докоснете иконата за възпроизвеждане **со с**, за да започнете проследяване за GDT (GDT).
- 5. Наблюдавайте тренда на SV (SV), докато прилагате необходимото управление на течности, за да постигнете оптимална стойност. Линията на тренда е синя. На мястото на стойността на time-in-target

n/a

се появява светлосива икона "Неприложимо" на плочката с параметър SV (SV)/SVI (SVI) и страничния панел за GDT (GDT).

6. Докоснете в областта на графиката, докато иконата за добавяне на цел се появи на графиката заSV (SV)/SVI (SVI) тренд заедно с оптимизираните целеви стойности.









- 7. Докоснете иконата за цел , за да приемете стойностите, или иконата за изход продължите да мониторирате стойностите на SV (SV)/SVI (SVI).
- 8. След като показаният диапазон на целта бъде приет, започва проследяване за GDT (GDT) и площта на графиката става синя. Стойностите за SV (SV)/SVI (SVI) вече са конфигурирани в страничния панел за

GDT (GDT) и могат да се коригират с помощта на иконата за редактиране

9. Достъпът до страничния панел за GDT (GDT) е възможен по всяко време, когато режимът на GDT (GDT) е активен, за завършване на сесията за проследяване за GDT (GDT) чрез докосване на иконата





13.7.3 Изтегляне на отчет за GDT

Екранът **Export Data (Експорт на данни)** позволява на потребителя да експортира отчети за GDT (GDT) на USB устройство. Вижте Отчет за GDT на страница 157.

13.8 Тест за реакция към течности



Чрез Fluid Responsiveness Test (Тест за реакция към течности) (FRT (FRT)) клиницистите имат възможността да оценяват реакцията при предварителното натоварване. Реакцията при предварително натоварване се оценява чрез проследяване на промените в SV (SV), SVI (SVI), CO (CO) или CI (CI) в отговор на проба на течност (Passive Leg Raise (Пасивно повдигане на крак) или Fluid Bolus (Болус с течност)).

За да започнете теста:





2. Използвайте стрелките (**Carles**) за превъртане и избор на опции от менюто Fluid Responsiveness Test (Тест за реакция към течности).



Фигура 13-24: Fluid Responsiveness Test side panel – main menu screen

3. Изберете типа Fluid Challenge (Проба на течност) като: Passive Leg Raise (Пасивно повдигане на крак) или Fluid Bolus (Болус с течност).

За по-подробни инструкции за избрания тип Fluid Challenge (Проба на течност) следвайте стъпките по-долу.

Забележка

Тълкуването на Fluid Responsiveness Test (Тест за реакция към течности) (FRT (FRT)) е директно свързано с времето на отговор на мониторирания параметър. Времето на отговор на мониторираните параметри може да варира в зависимост от режима на мониториране и се определя от свързаната технология. Честотите на обновяване за избраните параметри на Fluid Responsiveness Test (Тест за реакция към течности) в минимално инвазивен режим се базират на времето за усредняване на СО (СО) (вижте Таблица 5-4 на страница 145).

13.8.1 Тест с пасивно повдигане на крак

Passive Leg Raise (Пасивно повдигане на крак) (Пасивно повдигане на крак) е чувствителен неинвазивен метод за оценка на реакцията на пациента към течности. По време на този тест венозната кръв, прехвърлена от долната част на тялото към сърцето, симулира проба на течност. Използвайте



) за превъртане и избор на опции от менюто.

- 1. Изберете типа Fluid Challenge (Проба на течност) като: Passive Leg Raise (Пасивно повдигане на крак).
- 2. Изберете типа **Technology (Технология)**. Това определя коя свързана технология и данни за мониторираните параметри ще се използват за анализ.
- 3. Изберете Parameter (Параметър), който да бъде анализиран:
 - SV (SV), SVI (SVI), CO (CO) или CI (CI) (типове технология FloTrac (FloTrac) и ClearSight (ClearSight))
 - SV_{20s} (SV_{20s}), SVI_{20s} (SVI_{20s}), CO_{20s} (CO_{20s}) или CI_{20s} (CI_{20s}) (типове технология Swan-Ganz (Swan-Ganz) с РАР (РАР) сигнал; вижте 20-секундни параметри на потока на страница 168).
- 4. Изберете Duration (Продължит.): 1 min (1 мин), 1 min 30sec (1 мин 30 сек) или 2 min (2 min) (типове технологии FloTrac (FloTrac) и ClearSight (ClearSight)) или 3 min (3 мин) (тип технология Swan-Ganz (Swan-Ganz)).
- 5. Докоснете бутона **Next (Напред)**, когато сте направили всички избори в менюто.
- 6. Поставете пациента в полулегнало положение. Докоснете бутона **Start Baseline (Начало на базова линия)**, за да започне измерването на изходно ниво.

Забележка

Стойността за базовото ниво е усреднена от множество отчитания. Уверете се, че пациентът е неподвижен и остава в едно и също положение по време на този период на измерване. Продължителността на измерването на изходно ниво е 1 минута. След като измерването на базовата линия започне, страничният панел е заключен, докато проба на пасивно повдигане на крака не завърши или процесът не бъде отказан и не се върнете към екрана на менюто FRT (FRT).

7. В страничния панел на FRT (FRT) се появява графика на тренда за избрания параметър и таймер за броене, показващ количеството време, което остава за измерването на изходно ниво.



Забележка

За да прекратите измерването на базовата линия, докоснете бутона **Cancel (Отказ)** и се върнете към екрана на менюто FRT (FRT).

- 8. При завършването на измерването на изходно ниво стойността на изходно ниво ще се появи под графиката на тренда. Докоснете **Next (Напред)**, за да продължите с проба на пасивно повдигане на крака. За да измерите отново стойността на изходно ниво, докоснете **Cancel (Отказ)**, за да се върнете към екрана на менюто FRT (FRT) и да стартирате отново процеса на измерване на изходно ниво. В някои случаи системата ще открие нестабилно изходно ниво. Докоснете **Restart (Рестартирам)**, за да измерите повторно изходното ниво.
- За да продължите към Passive Leg Raise (Пасивно повдигане на крак), поставете пациента легнал по гръб и докоснете бутона Start (Старт). Пасивно повдигнете краката на пациента под ъгъл от 45 градуса за пет секунди. Ще се покаже петсекунден часовник за обратно броене, който да показва оставащото време до началото на измерването на пробата.
- 10. Ще се покаже нов таймер за обратно броене, започващ от избраното време за продължителност на пробата. Уверете се, че пациентът остава неподвижен по време на периода на измерването.



+

Забележка

Преди да са направени достатъчни измервания, бутонът **Cancel (Отказ)** може да бъде докоснат за прекратяване на теста. Ще се покаже изскачащ прозорец за потвърждение. Докоснете **Yes (Да)** за връщане към екрана на менюто FRT (FRT).

След като са направени достатъчни измервания, бутонът **Cancel (Отказ)** вече не е наличен. За да спрете теста и да анализирате измерените данни, преди да е достигнато пълното време на теста, докоснете **End Now (Завърши Cera)**.

 При завършването на теста ще се покаже промяната в стойността на избрания Parameter (Параметър) като отговор на пробата на течност. Вижте Фигура 13-25 на страница 366. Докоснете бутона Back to Main (Обратно към основното), за да извършите друг тест, или скрийте страничния



| • | | FR | т | | < |
|------|--------------|---------------------|----------|-------|----|
| | Pa | ssive L Test Cor | eg Raise | | |
| | | > | | | |
| 12.0 | | | | | |
| 6.0 | | | | | |
| 0.0 | | | | | |
| FloT | rac | | | | CO |
| | | | | | |
| | Baseline | | Leg F | laise | |
| | | | | • | |
| | 4.4 | | 5. | 3 | |
| | <u> </u> | | C | 2 | |
| | ιu | | | J | |
| | L/min | | L/n | nin | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | ≤ 5% 10 |)% | 15% | ≥ 20% | |
| | | 20 | | | |
| | | 20 | %Δ | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | Back to Main | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

Фигура 13-25: Тест за реакция към течности – Екран с резултати

13.8.2 Тест с болус с течност



Тестът с Fluid Bolus (Болус с течност) е чувствителен метод за оценка на реакцията на пациента към течности. По време на този тест се прилага болус с течност на пациента и може да се оцени реакцията

при предварително натоварване чрез проследяване на стойността на SV (SV), SVI (SVI), CO (CO) или CI (CI).



) за превъртане и избор на опции от менюто.

- 1. Изберете типа Fluid Challenge (Проба на течност) като: Fluid Bolus (Болус с течност).
- 2. Изберете типа **Technology (Технология)**. Това определя коя свързана технология и данни за мониторираните параметри ще се използват за анализ.
- 3. Изберете Parameter (Параметър), който да бъде анализиран:
 - SV (SV), SVI (SVI), CO (CO) или CI (CI) (типове технология FloTrac (FloTrac) и ClearSight (ClearSight))
 - SV_{20s} (SV_{20s}), SVI_{20s} (SVI_{20s}), CO_{20s} (CO_{20s}) или CI_{20s} (CI_{20s}) (типове технология Swan-Ganz (Swan-Ganz) с РАР (РАР) сигнал; вижте 20-секундни параметри на потока на страница 168).
- 4. Изберете Duration (Продължит.): 5 min (5 мин), 10 min (10 мин) или 15 min (15 мин).
- 5. Докоснете бутона **Next (Напред)**, когато сте направили всички избори в менюто.
- 6. Докоснете бутона **Start Baseline (Начало на базова линия)**, за да започне измерването на изходно ниво.

Забележка

Използвайте стрелките (

Стойността за базовото ниво е усреднена от множество отчитания. Уверете се, че пациентът е неподвижен и остава в едно и също положение по време на този период на измерване. Продължителността на измерването на изходно ниво е 1 минута. След като измерването на изходно ниво започне, страничният панел е заключен, докато проба на болус с течност не завърши или процесът не бъде отказан и не се върнете към екрана на менюто FRT (FRT).

7. В страничния панел на FRT (FRT) се появява графика на тренда за избрания параметър и таймер за броене, показващ количеството време, което остава за измерването на изходно ниво.

Забележка

За да прекратите измерването на изходно ниво, докоснете бутона **Cancel (Отказ)** и се върнете към екрана на менюто FRT (FRT).

- При завършването на измерването на изходно ниво стойността на изходно ниво ще се появи под графиката на тренда. Докоснете **Next (Напред)**, за да продължите с проба на болус с течност.
 За да измерите отново стойността на изходно ниво, докоснете **Cancel (Отказ)**, за да се върнете към екрана на менюто FRT (FRT) и да стартирате отново процеса на измерване на изходно ниво. В някои случаи системата ще открие нестабилно изходно ниво. Докоснете **Restart (Рестартирам)**, за да
- 9. Приложете болуса с течност и докоснете "Старт", когато болусът започне.

измерите повторно изходното ниво.

 Ще се покаже нов таймер за обратно броене, започващ от избраното време за Duration (Продължит.) на пробата. Уверете се, че пациентът остава неподвижен по време на периода на измерването.



Забележка

Преди да са направени достатъчни измервания, бутонът **Cancel (Отказ)** може да бъде докоснат за прекратяване на теста. Ще се покаже изскачащ прозорец за потвърждение. Докоснете **Yes (Да)** за връщане към страничния панел на менюто FRT (FRT).

След като са направени достатъчни измервания, бутонът **Cancel (Отказ)** вече не е наличен. За да спрете теста и да анализирате измерените данни, преди да е достигнато пълното време на теста, докоснете **End Now (Завърши Cera)**. Докоснете **Back to Main (Обратно към основното)** за връщане към страничния панел на менюто FRT (FRT).

11. При завършването на теста ще се покаже промяната в стойността на избрания Parameter (Параметър) като отговор на пробата на течност. Вижте Фигура 13-25 на страница 366. Докоснете иконата за връщане, за да извършите друг тест, или иконата за начало, за да се върнете към главния екран за мониторинг.

13.8.3 Хронологични резултати от тестове

Потребителят може да прегледа резултатите от предишни тестове в страничния панел Events & Intervention (Събития и Интервенция). Докоснете иконата Clinical Tools (Клинични инструменти)



► Events & Intervention (Събития и Интервенция) за преглед на предишни сесии за FRT (FRT). В списъка със събития се показва списък с всички тестове за реакция към течности за текущия пациент. Използвайте бутоните за превъртане, за да маркирате конкретен тест и да изберете желаната сесия за FRT (FRT). Обобщението на тази сесия се показва в страничния панел.

Отстраняване на неизправности

Съдържание

| Екранна помощ | 369 |
|--|-----|
| Светлинни индикатори за състояние на монитора | |
| Комуникация на кабела за налягане | 371 |
| Комуникация със сензора на кабела на оксиметъра ForeSight | 372 |
| Комуникация с регулатора на налягането | 373 |
| Съобщения за грешка на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta | |
| Съобщения за грешка за кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz | 382 |
| Съобщения за грешки, свързани с кабела за налягане | 404 |
| Съобщения за грешка при мониторинг с ClearSight | 422 |
| Съобщения за грешка за венозна оксиметрия | 434 |
| Съобщения за грешка за тъканна оксиметрия | |

14.1 Екранна помощ

Темите за помощ, посочени в тази глава и показани на екраните за помощ на монитора, са свързани с често срещани състояния на грешка. В допълнение към тези състояния на грешка има наличен списък с неразрешени проблеми и стъпки за отстраняване на неизправности на eifu.edwards.com. Този списък е свързан с модели усъвършенстван монитор HemoSphere Alta с номера (започващи с "ALTA") и версия на софтуера, посочени на началната страница (вижте Процедура за стартиране на страница 88). Тези проблеми непрекъснато се актуализират и компилират като резултат от извършвани подобрения на продукта.

Основният екран за помощ позволява на потребителя да достигне до конкретна помощ за проблеми, свързани с усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta. Грешки, сигнали и предупреждения уведомяват потребителя за състояния на грешка, влияещи на измервания параметър. Грешките са технически аларми, които прекратяват измерване на параметър. Помощният екран с категории осигурява специфична помощ за грешки, предупреждения, сигнали и отстраняване на неизправности.

- 1. Докоснете иконата за помощ в навигационната лента
- 2. Докоснете бутона **Version (Версия)** за показване на версиите на софтуера и серийните номера за монитора и свързания(ите) кабел(и).
- Докоснете бутона Guide (Ръководство), за да видите списък с Faults (Грешки), Alerts (Сигнали), Warnings (Предупреждения) или Troubleshooting (Отстраняване на неизправности), категоризирани въз основа на технологията за мониторинг.
- Докоснете иконата с плюс, за да видите разширен прозорец с подробна информация за Possible Causes (Възможни причини) и Suggested Actions (Препоръчителни действия), свързани с избраното съобщение с уведомление.



14.2 Светлинни индикатори за състояние на монитора

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta разполага с индикатор за визуална аларма за известяване на потребителя относно условия на аларма. За повече информация относно условията на физиологична аларма със среден и висок приоритет вижте Приоритети на аларми на страница 477. Бутонът за захранване на монитора разполага с вграден LED индикатор, който показва непрекъснато състоянието на захранването.



1. индикатор за визуална аларма

2. състояние на захранването на монитора

Фигура 14-1: LED индикатори на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta

Таблица 14-1: Индикатор за визуална аларма на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta

| Състояние на аларма | Цвят | Схема на светене | Препоръчително действие |
|--|--------|------------------------------|--|
| Физиологична аларма с висок приоритет | Червен | Мига включено/изключе- но | Това условие на физиологична аларма из- исква незабавно внимание Вижте лентата на състоянието за специфич- ното условие на аларма |
| Технически грешки и сиг- нали с висок приоритет | Червен | Мига включено/изключе- но | Това състояние на алармата изисква неза- бавно внимание и ще остане активно по време на пауза на алармата Ако конкретно условие за техническа алар- ма е невъзстановимо, рестартирайте систе- мата Ако проблемът продължава, се свърже- те с отдела за техническа поддръжка на Edwards |
| Технически грешки и сиг- нали със среден приори- тет | Жълт | Мига включено/изключе- но | Това условие на аларма изисква внимание своевременно Вижте лентата на състоянието за специфич- ното условие на аларма |

| Състояние на аларма | Цвят | Схема на светене | Препоръчително действие |
|---|------|------------------------------|--|
| Физиологична аларма със среден приоритет | Жълт | Мига включено/изключе- но | Това условие на аларма изисква внимание своевременно Вижте лентата на състоянието за специфич- ното условие на аларма |
| Технически сигнал с ни- сък приоритет | Жълт | Постоянно включено | Това условие на аларма изисква внимание, което не е спешно Вижте лентата на състоянието за специфич- ното условие на аларма |

Таблица 14-2: Светлинен индикатор за захранване на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta

| Състояние на монитора | Цвят | Схема на светене | Препоръчително действие |
|--|----------|------------------------------|--|
| Захранването на монито- ра е включено | Зелен | Постоянно включено | Няма |
| Захранването на монито- ра е изключено Мониторът е включен към АС захранването Батерията се зарежда | Жълт | Мига включено/изключе- но | Изчакайте батерията да се зареди, преди да изключите монитора от АС захранването. |
| Захранването на монито- ра е изключено Мониторът е включен към АС захранването Батерията не се зарежда | Жълт | Постоянно включено | Няма |
| Захранването на монито- ра е изключено | Не свети | Постоянно изключено | Няма |

14.3 Комуникация на кабела за налягане

LED индикаторът на кабела за налягане показва състоянието на сензора или трансдюсера за налягане. Функцията на светодиода се отнася само за кабела за налягане на модела HEMPSC100.



1. състояние на сензора за налягане

Фигура 14-2: LED индикатор на кабела за налягане (само за HEMPSC100)

Таблица 14-3: Комуникационен светлинен индикатор за кабела за налягане (само за HEMPSC100)

| Условие | Цвят | Схема на светене | Препоръчително действие |
|--|----------|------------------------------|--|
| Няма свързан трансдю- сер/сензор за налягане | Не свети | Постоянно изключено | Няма |
| Има свързан трансдю- сер/сензор за налягане, но все още не е нулиран | Зелен | Мига включено/изключе- но | Нулирайте сензора за налягане, за да за- почнете мониторинг |
| Трансдюсерът/сензорът за налягане е нулиран | Не свети | Постоянно ИЗКЛЮЧЕНО | Няма. Свързаният сензор за налягане може активно да мониторира сигнала за наляга- не. |
| Техническа аларма със среден приоритет за трансдюсера/сензора за налягане | Жълт | Мига включено/изключе- но | Вижте екрана, за да потвърдите типа на техническата грешка. Използвайте менюто за помощ или таблиците по-долу за подхо- дящото предлагано действие. |

14.4 Комуникация със сензора на кабела на оксиметъра ForeSight

LED на кабела на оксиметъра ForeSight посочва състоянието на каналите на сензора за тъканна оксиметрия.



1. LED за състояние на канал 1

3. LED за състояние на канал 2

2. LED за състояние на модула

| LED индикатор | Цвят | Индикация | |
|--------------------------|-------|---|--|
| Състояние на канал 1 Бял | | Няма свързан сензор | |
| | Зелен | Свързан сензор | |
| Състояние на канал 2 | Бял | Няма свързан сензор | |
| | Зелен | Свързан сензор | |
| Състояние на модула | Зелен | Каналите са свързани с порт А на монитор HemoSphere Alta | |
| | Син | Каналите са свързани с порт В на монитор HemoSphere Alta | |

| Таблица 14-4: LED светлини за комуника | ация с кабела на оксиметъра ForeSight |
|--|---------------------------------------|
|--|---------------------------------------|

внимание

Ако някой от LED индикаторите на кабела на оксиметъра ForeSight не се включи, кабелът не трябва да се използва, докато не бъде сервизно обслужен или подменен. Свържете се с отдела за техническа поддръжка на Edwards. Съществува риск повредените части да намалят функционалността на кабела.

14.5 Комуникация с регулатора на налягането

Светлините на регулатора на налягането посочват състоянието на маншета(ите) за пръст и сърдечния референтен сензор.



1. Състояние на маншет(и) за пръст

2. Състояние на сърдечен референтен сензор

Фигура 14-4: LED индикатори на регулатора на налягането

| Условие | Цвят | Схема на светене | Препоръчително действие | | |
|---|-----------------|------------------------------|---|--|--|
| СВЕТЛИНА ЗА СЪСТОЯНИЕ НА МАНШЕТА | | | | | |
| Не е свързан маншет за пръст | Не свети | Постоянно изключе- но | Няма | | |
| Свързан е маншет за пръст | Зелен | Постоянно включено | Няма. Свързаният маншет е открит, удостове- рен и срокът му на годност не е изтекъл. | | |
| Активен мониторинг | Зелен | Мига включено/из- ключено | Няма. Свързаният маншет за пръст извършва активен мониторинг. | | |
| Свързан дефектен маншет за пръст | Кехлиба- рен | Мига включено/из- ключено | Уверете се, че се използва съвместим маншет за пръст на Edwards. | | |
| Свързан е маншет за пръст с из- | | | Изключете и включете маншета за пръст. | | |
| текъл срок на годност Свързан е несъвместим маншет | | | Подменете маншета за пръст със съвместим маншет за пръст на Edwards. | | |
| за пръст на Edwards | | | Стартирайте измерването отново. | | |
| | | | Ако проблемът продължава, се свържете с Edwards Lifesciences AG. | | |
| СВЕТЛИНА ЗА СЪСТОЯНИЕ НА СЪРДЕЧЕН РЕФЕРЕНТЕН СЕНЗОР | | | | | |
| Не е свързан сърдечен референ- тен сензор | Не свети | Постоянно изключе- но | Няма | | |
| Свързан е сърдечен референтен сензор | Зелен | Постоянно включено | Няма. Системата е готова да започне измер- ване. | | |
| Свързан е дефектен сърдечен ре- ферентен сензор | Кехлиба- рен | Мига включено/из- ключено | Уверете се, че се използва сърдечен рефе- рентен сензор на Edwards. | | |
| Открит е сърдечен референтен сензор, който не е на Edwards | | | Изключете и включете повторно сърдечния референтен сензор. | | |
| | | | Подменете сърдечния референтен сензор с оригинален сърдечен референтен сензор. | | |
| | | | Стартирайте измерването отново. | | |
| | | | Ако проблемът продължава, се свържете с Edwards Lifesciences AG. | | |

Таблица 14-5: Светлини за комуникация с регулатора на налягането*

| Условие | Цвят | Схема на светене | Препоръчително действие | | |
|--|------|------------------|-------------------------|--|--|
| * Софтуерът може да покаже грешка в маншета за пръст. Вижте Таблица 14-26 на страница 422. | | | | | |

14.6 Съобщения за грешка на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta

14.6.1 Грешки/сигнали на системата/мониторинга

| Гаолица 14-0.1 решки/сигнали на мониторинта | | |
|---|---|--|
| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
| Fault: Cable Port {0} Error – Check Cable Connection Points for Damage (Грешка: Грешка в порт за кабел {0} – Проверете точките за свърз- ване с кабела за повреда)* | Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (Кабелът не е поставен правилно Точките на свързване на кабела или порта са повредени) | Reinsert the cable Check for bent or broken pins Try switching to other cable port If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вкарайте повторно кабела Проверете за огънати или счупени щифтове Опитайте да превключите към друг порт за кабел Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards) |
| Fault: Cable Port {0} Software Error – Replace Cable or Call Tech Support (Грешка: Софтуерна грешка в по- рт за кабел {0} – Подменете кабе- ла или се свържете с техническа- та поддръжка)* | There is a software error with the cable inserted in cable port X (Има софтуерна грешка при кабе- ла, поставен в порт за кабел X) | Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards) |
| Fault: Internal System Failure (Грешка: Вътрешна повреда на системата) | Internal system malfunction (Вътрешна неизправност на сис- темата) | Power cycle the system If problem persists, contact Edwards Technical Support (Изключете и включете системата Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards) |
| Fault: System Recovering, Please Wait (Грешка: Възстановяване на сис- темата. Моля, изчакайте) | An unexpected event has occurred. Diagnosis is in progress (Възникнало е неочаквано съби- тие. В ход е диагностика) | Please allow 60 seconds for the system to diagnose the issue If problem persists, contact Edwards Technical Support (Отделете 60 секунди, за да може системата да диагностицира проблема. Ако проблемът продължава, свържете се с отдела за техни- ческа поддръжка на Edwards.) |
| Fault: Battery Depleted (Грешка: Изтощена батерия) | The battery is depleted and the system will shut down in 1 minute if not plugged in (Батерията е изтощена и система- та ще се изключи в рамките на 1 минута, ако не бъде включена към захранването) | Connect the HemoSphere Alta advanced monitor to an alternate source of power to avoid loss of power and resume monitoring (Свържете усъвършенствания монитор HemoSphere Alta към алтернативен източник на захранване, за да избегнете загуба на мощност и да подновите мониторинга) |

Таблица 14-6: Грешки/сигнали на мониторинга

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|--|--|--|
| Fault: System Temperature Too High – Shutdown Imminent (Грешка: Температурата на систе- мата е твърде висока – Предстоя- що изключване) | The internal temperature of the monitor is at a critically high level Monitor ventilation openings are obstructed (Вътрешната температура на мо- нитора е на критично високо равнище Вентилационните отвори на мо- нитора са запушени) | 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 (Поставете монитора далеч от източници на топлина Уверете се, че вентилационните отвори на монитора са свободни и не са запрашени Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards) |
| Fault: Monitor – Incompatible Software Version – Software Update Required (Грешка: Монитор – Несъвмести- ма версия на софтуера – Изисква се актуализация на софтуера) | Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Открита е неуспешна актуализа- ция на софтуера или несъвмести- ма софтуерна версия) | Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards) |
| | Wi-Fi hardware not functioning properly, may be unavailable or not setup (Wi-Fi хардуерът не функционира правилно, може да не е наличен или да не е настроен) | Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards) |
| Alert: Wireless Certificate Expires < 4 Weeks (Предупреждение: Безжичният сертификат изтича след < 4 сед- мици) | Wireless certificate expires in less than 4 weeks (Безжичният сертификат изтича след по-малко от 4 седмици) | Navigate to Wireless Connectivity settings from the Advanced Setup menu and upload a valid certificate If problem persists, contact Edwards Technical Support (Отворете настройките за безжичната мрежа от менюто с разширени настройки и качете валиден сертификат Ако проблемът продължава, свържете се с отдела за техническа поддръжка на Edwards) |
| Alert: Wireless Certificate Expires < 2 Weeks (Сигнал: безжичният сертификат изтича < 2 седмици) | Wireless certificate expires in less than 2 weeks (Безжичният сертификат изтича след по-малко от 2 седмици) | Navigate to Wireless Connectivity settings from the Advanced Setup menu and upload a valid certificate If problem persists, contact Edwards Technical Support (Отворете настройките за безжичната мрежа от менюто с разширени настройки и качете валиден сертификат Ако проблемът продължава, свържете се с отдела за техническа поддръжка на Edwards) |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|---|--|---|
| Alert: Wireless Certificate Expired (Предупреждение: Безжичният сертификат е изтекъл) | Wireless certificate is expired (Безжичният сертификат е изте- къл) | Navigate to Wireless Connectivity settings from the Advanced Setup menu and upload a valid certificate If problem persists, contact Edwards Technical Support (Отворете настройките за безжичната мрежа от менюто с разширени настройки и качете валиден сертификат Ако проблемът продължава, свържете се с отдела за техническа поддръжка на Edwards) |
| Alert: Low Battery (Сигнал: Нисък заряд на батерия- та) | The battery has less than 20% charge remaining or will be depleted within 8 minutes (Зарядът на батерията е по-малко от 20% или ще бъде изчерпан в рамките на 8 минути) | Connect the HemoSphere Alta advanced monitor to an alternate source of power to avoid loss of power and continue monitoring (Свържете усъвършенствания монитор HemoSphere Alta към алтернативен източник на захранване, за да избегнете загуба на мощност и да продължите мониторинга) |
| Alert: Battery Disconnected (Сигнал: Батерията е разкачена) | Previously inserted battery not detected Poor battery connection (Предходно поставената батерия не е открита Лоша връзка на батерията) | 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 (Уверете се, че батерията е правилно поста- вена в гнездото за батерия Отстранете и отново поставете батерията Сменете батерията Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards) |
| Alert: Battery Error – Servicing Required (Сигнал: Грешка в батерията – Из- исква се обслужване) | Internal battery fault occurred Battery can no longer sustain the system adequately on a full charge (Възникнала е вътрешна грешка на батерията Батерията вече не може да под- държа системата адекватно при пълно зареждане) | Power cycle the system If condition persists, replace the battery pack (Изключете и включете системата Ако състоянието продължи, сменете бате- рията) |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|--|--|--|
| Alert: System Temperature Too High (Сигнал: Температурата на систе- мата е твърде висока) | The internal temperature of the monitor is reaching a critically high level Monitor ventilation openings are obstructed (Вътрешната температура на мо- нитора достига критично високо равнище Вентилационните отвори на мо- нитора са запушени) | 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 (Поставете монитора далеч от източници на топлина Уверете се, че вентилационните отвори на монитора са свободни и не са запрашени Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards) |
| Alert: System LED Indicators Inoperable (Сигнал: Системните LED индика- тори не работят) | Visual alarm indicator hardware or communication error Visual alarm indicator malfunction (Хардуерна или комуникационна грешка на визуален алармен ин- дикатор Неизправност на визуален алар- мен индикатор) | Power cycle the system If problem persists, contact Edwards Technical Support (Изключете и включете системата Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards) |
| Alert: System Buzzer Inoperable (Сигнал: Системният зумер не ра- боти) | Speaker hardware or software communication error Mainboard speaker malfunction (Хардуерна или комуникационна грешка на високоговорителя Неизправност на високоговори- теля на системната платка) | Power cycle the system If problem persists, contact Edwards Technical Support (Изключете и включете системата Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards) |
| | Internal system malfunction (Вътрешна неизправност на сис- темата) | Power cycle the system Perform a software update If problem persists, contact Edwards Technical Support (Изключете и включете системата Извършете актуализация на софтуера Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards) |
| Alert: Gesture – Internal Error – Servicing Required (Сигнал: Жест – Вътрешна грешка – Изисква се обслужване) | Internal system malfunction (Вътрешна неизправност на сис- темата) | Power cycle the system Perform a software update If problem persists, contact Edwards Technical Support (Изключете и включете системата Извършете актуализация на софтуера Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards) |

14.6.2 Отстраняване на неизправности при мониторинг – грешки в цифровата клавиатура

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|--|--|---|
| Value out of range (xx-yy) (Стойност извън диапазона (xx- yy)) | The entered value is either higher or lower than the allowed range (Въведената стойност е или по- висока, или по-ниска от допусти- мия диапазон) | 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. (Появява се, когато потребителят въведе стойност, която е извън диапазона. Диапазо- нът се извежда като част от уведомлението, замествайки xx и yy.) |
| Value must be ≤ xx (Стойността трябва да бъде ≤ xx) | The entered value is in range, but is higher than the high value setting such as the high scale setting. xx is the associated value. (Въведената стойност е в диапа- зона, но е по-висока от настрой- ката за горна граница, напр. гор- ната граница на скалата. xx е стойността на горната граница.) | Enter a lower value (Въведете по-ниска стойност) |
| Value must be ≥ xx (Стойността трябва да бъде ≥ xx) | 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 (Въведената стойност е в диапа- зона, но е по-ниска от настройка- та за долна граница, напр. долна- та граница на скалата. xx е стой- ността на долната граница.) | Enter a higher value (Въведете по-висока стойност) |
| Incorrect password entered (Въведена е неправилна парола) | The password entered is incorrect (Въведената парола е неправил- на) | Enter the correct password (Въведете правилната парола) |
| Please enter valid time (Въведете валиден час) | The time entered is invalid, i.e. 25:70 (Въведеният час е невалиден, на- пр. 25:70.) | Enter the correct time in 12- or 24-hour format (Въведете правилния час в 12- или 24-часов формат) |
| Please enter valid date (Моля, въведете валидна дата) | The date entered is invalid, i.e. 33.13.009 (Въведената дата е невалидна, на- пр. 33.13.009) | Enter the correct date (Въведете правилната дата) |

Таблица 14-7: Грешки в цифровата клавиатура

14.6.3 Грешки при свързаност на отдалечено приложение HemoSphere

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|--|---|---|
| HemoSphere Remote App - HemoSphere Remote Application (Отдалечено приложение HemoSphere – Отдалеченото при- ложение HemoSphere) | An issue with HemoSphere Remote Application Wrong HemoSphere Remote Application hostname or port (Проблем с отдалеченото прило- жение HemoSphere Грешно име на хост или по- рт на отдалеченото приложение HemoSphere) | 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 (Проверете мрежовата връзка Проверете сървъра на отдалеченото прило- жение HemoSphere Проверете и въведете отново име на хост и порт на отдалеченото приложение HemoSphere Свържете се с местния ИТ доставчик Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards) |
| Alert: HemoSphere Remote – HemoSphere Remote Application Not Reachable (Сигнал: Отдалечено приложение HemoSphere – Отдалеченото при- ложение HemoSphere не е до- стъпно) | An issue with HemoSphere Remote Application Wrong HemoSphere Remote Application hostname or port (Проблем с отдалеченото прило- жение HemoSphere Грешно име на хост или по- рт на отдалеченото приложение HemoSphere) | Проверете мрежовата връзка Проверете сървъра на отдалеченото прило- жение HemoSphere Проверете и въведете отново име на хост и порт на отдалеченото приложение HemoSphere Свържете се с местния ИТ доставчик Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards |
| HemoSphere Remote App Connectivity - System Error (Свързаност на отдалечено при- ложение HemoSphere – Системна грешка) | Client certificate invalid or unavailable (Клиентският сертификат е нева- лиден или недостъпен) | Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards) |
| Alert: HemoSphere Remote App Certificate Expires < 4 Weeks (Сигнал: Сертификатът за отдале- ченото приложение HemoSphere изтича след < 4 седмици) | HemoSphere Remote App certificate expires in less than 4 weeks (Сертификатът за отдалеченото приложение HemoSphere изтича след по-малко от 4 седмици) | 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 (Отворете настройките за свързаност на от- далеченото приложение HemoSphere от ме- нюто с разширени настройки и качете вали- ден сертификат Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards) |

Таблица 14-8: Грешки при свързаност на отдалечено приложение HemoSphere

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|---|--|---|
| Alert: HemoSphere Remote App Certificate Expires < 2 Weeks (Сигнал: Сертификатът за отдале- ченото приложение HemoSphere изтича след < 2 седмици) | HemoSphere Remote App certificate expires in less than 2 weeks (Сертификатът за отдалеченото приложение HemoSphere изтича след по-малко от 2 седмици) | 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 (Отворете настройките за свързаност на от- далеченото приложение HemoSphere от ме- нюто с разширени настройки и качете вали- ден сертификат Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards) |
| Alert: HemoSphere Remote App Certificate Expired (Сигнал: Сертификатът за отдале- ченото приложение HemoSphere е изтекъл) | HemoSphere Remote App certificate is expired (Сертификатът за отдалеченото приложение HemoSphere е изте- къл) | 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 (Отворете настройките за свързаност на от- далеченото приложение HemoSphere от ме- нюто с разширени настройки и качете вали- ден сертификат Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards) |

14.7 Съобщения за грешка за кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz

14.7.1 Грешки/сигнали за СО

Таблица 14-9: Грешки/сигнали за СО за кабел за пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|--|--|--|
| Fault: Swan-Ganz System – Blood Temp Out of Range (Грешка: Система Swan-Ganz – Температурата На Кръвта Е Из- вън Диапазона)* | Monitored blood temperature is <31 °C or >41 °C (Наблюдаваната температура на кръвта е < 31 °C или > 41 °C) | Verify proper catheter position in the pulmonary artery: Confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL Confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site Consider chest x-ray for evaluation of proper placement Resume CO monitoring when blood temperature is within range (Проверете правилното положение на кате- търа в белодробната артерия: потвърдете обема на налягането на вклиня- ване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 mL потвърдете подходящото поставяне на кате- търа за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране Възстановете мониторирането на CO, когато температурата на кръвта е в диапазона) |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|---|--|---|
| Fault: Swan-Ganz System – Cardiac Output <1.0 L/min (Грешка: Система Swan-Ganz – Сърдечен дебит < 1,0 L/min)* | Measured CO < 1.0 L/min (Измерената стойност на CO e < 1,0 L/min) | Follow hospital protocol to increase CO Resume CO monitoring (Следвайте болничния протокол, за да увели- чите CO Възстановете мониторинга на CO) |
| Fault: Swan-Ganz System – Thermal Filament Positioning Error (Грешка: Система Swan-Ganz – Грешка в позиционирането на термичното влакно)* | Flow around thermal filament may be reduced Thermal filament may be against vessel wall Catheter not in patient (Потокът около топлинната жич- ка може да бъде намален Топлинната жичка може да опира в съдова стена Катетърът не е в пациента) | 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 (Промийте лумените на катетъра Проверете правилните положения на катетъ- ра в белодробната артерия: Потвърдете обема на налягането на вклиня- ване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 mL Потвърдете подходящото поставяне на кате- търа за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне Помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране Възстановете мониторинга на CO) |
| Fault: Swan-Ganz System – CO – Thermal Signal Loss (Грешка: Система Swan-Ganz – CO – Загуба На Термичен Сигнал)* | Thermal signal detected by monitor is too small to process Sequential compression device interference (Откритият от монитора топли- нен сигнал е твърде слаб за обра- ботка Смущения от последователното компресиращо устройство) | 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 (Проверете правилното положение на кате- търа в белодробната артерия: потвърдете обема на налягането на вклиня- ване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 mL потвърдете подходящото поставяне на кате- търа за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране Временно изключете последователното ком- пресиращо устройство според болничната процедура Възстановете мониторинга на CO) |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|---|--|---|
| Fault: Swan-Ganz System – Incompatible Software – Software Update Required (Грешка: Система Swan-Ganz – Не- съвместим софтуер – Изисква се актуализация на софтуера) | Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Открита е неуспешна актуализа- ция на софтуера или несъвмести- ма софтуерна версия) | Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards) |
| Fault : GHI Error – Restart CO Monitoring (Грешка: Грешка в GHI – Рестарти- райте мониторинга на CO) | The GHI Algorithm or its inputs have become invalid (Алгоритъмът на GHI или негови- те входни данни са станали нева- лидни) | 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 (Уверете се, че стойностите на SvO ₂ и sCO са нормални Опитайте да рестартирате алгоритъма на GHI чрез рестартиране на мониторинга на непре- къснатия сърдечен дебит Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards) |
| Fault: Swan-Ganz System – Data Processing Error (Грешка: Система Swan-Ganz – Грешка в обработката на данни- те)* | Data processing error (Грешка в обработката на данни- те) | Resume CO monitoring Power monitor off and on to restore system Use Bolus CO mode (Възстановете мониторинга на CO Изключете и включете монитора, за да въз- становите системата Използвайте режим Bolus CO (Болус CO)) |
| Fault: Swan-Ganz System – Catheter Error (Грешка: Система Swan-Ganz – Грешка в катетъра)* | 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 (Лошо свързване на топлинната жичка на катетъра Грешка в катетър за CO Неизправност на ССО кабела на пациента Грешка в катетър за CO Неуспешна самопроверка Свързаният катетър не е ССО ка- тетър на Edwards) | Change patient CCO cable Use Bolus CO mode Verify catheter is an Edwards CCO catheter (Сменете ССО кабела на пациента Използвайте режим Bolus CO (Болус CO) Проверете дали катетърът е CCO катетър на Edwards) |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|--|---|---|
| Fault: Swan-Ganz System – Thermal Filament or Thermistor Connection Not Detected (Грешка: Система Swan-Ganz – Не е открита връзка с термичното влакно или с термистора) | 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 (He е открита връзка на терми- стора на катетъра Неизправност на CCO кабела на пациента Свързаният катетър не е CCO ка- тетър на Edwards Не е открита връзка на термисто- ра на катетъра Наблюдаваната температура на кръвта е < 15 °C или > 45 °C) | Проверете връзките на ССО кабела на па- циента и катетъра Разкачете връзките на термистора и на то- плинната жичка и проверете за огъване/ липсващи щифтове Сменете ССО кабела на пациента Проверете дали топлинната жичка на катетъ- ра е свързана добре към ССО кабела на па- циента Проверете дали катетърът е ССО катетър на Edwards Използвайте режим Bolus CO (Болус CO) Уверете се, че температурата на кръвта е между 15 и 45 °C |
| Fault: Swan-Ganz System – Subsystem Malfunction – Servicing Required (Грешка: Система Swan-Ganz – Не- изправност на подсистемата – Из- исква се обслужване)* | Откритият от монитора топлинен сигнал е твърде слаб за обработ- ка Смущения от последователното компресиращо устройство | Disconnect patient CCO cable during electrocautery use Power monitor off and on to restore the platform If the problem persists, contact Edwards Technical Support (Разкачете ССО кабела на пациента по време на електрокаутеризационна употреба Изключете и включете монитора, за да въз- становите платформата Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards) |
| Fault: Swan-Ganz System – Recovery in Process – Please Wait (Грешка: Система Swan-Ganz – Възстановяване в ход – Моля, из- чакайте) | An unexpected event has occurred Diagnosis is in progress (Възникнало е неочаквано съби- тие В ход е диагностика) | Please allow 60 seconds for the system to diagnose the issue If problem persists, contact Edwards Technical Support (Отделете 60 секунди, за да може системата да диагностицира проблема Ако проблемът продължава, свържете се с отдела за техническа поддръжка на Edwards) |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|--|---|--|
| Alert: Swan-Ganz System – Catheter Error (Сигнал: Система Swan-Ganz – Грешка в катетъра) | 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 (Лошо свързване на топлинната жичка на катетъра Грешка в катетър за CO Неизправност на CCO кабела на пациента Грешка в катетър за CO Неуспешна самопроверка Свързаният катетър не е CCO ка- тетър на Edwards) | 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 (Проверете дали свързването на топлинната жичка е добро. Проверете връзките на топлинната жичка на катетъра/COO кабела на пациента за огъва- не/липсващи щифтове Сменете CCO кабела на пациента Сменете катетъра за измерване на CO Използвайте режим Bolus CO (Болус CO) Сменете CCO кабела на пациента Използвайте режим Bolus CO (Болус CO) |
| Alert: Swan-Ganz System – Thermal Filament or Thermistor Connection Not Detected (Сигнал: Система Swan-Ganz – Не е открита връзка с термичното влакно или с термистора) | 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 (Не е открита връзка на терми- стора на катетъра Неизправност на CCO кабела на пациента Свързаният катетър не е CCO ка- тетър на Edwards Не е открита връзка на термисто- ра на катетъра Наблюдаваната температура на кръвта е < 15 °C или > 45 °C) | Проверете дали топлинната жичка на катетъра е свързана добре към ССО кабела на пациента Разкачете връзката на топлинната жичка и проверете за огъване/липсващи щифтове Сменете ССО кабела на пациента Проверете дали катетърът е ССО катетър на Edwards Използвайте режим Bolus CO (Болус СО Проверете дали термисторът на катетъра е свързан добре към ССО кабела на пациента Уверете се, че температурата на кръвта е между 15 и 45 °C Разкачете връзката на термистора и прове- рете за огъване/липсващи щифтове |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|--|--|--|
| Alert: Swan-Ganz System – Retrieving Measurement (Сигнал: Система Swan-Ganz – Из- вличане на измерването) | Large pulmonary artery blood temperature variations detected (Открити са големи вариации в температурата на кръвта в бело- дробната артерия) | 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 (Octrabete повече време на монитора да из- мери и покаже CO Проверете правилното положение на катетъ- ра в белодробната артерия Потвърдете обема на налягането на вклиня- ване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 ml потвърдете подходящото поставяне на кате- търа за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне Помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране Изчакайте измерването на CO да се актуали- зира Намаляването на дискомфорта на пациента може да намали температурните вариации Временно изключете последователното ком- пресиращо устройство според болничната процедура) |

*Това са грешки при заключването. Докоснете иконата за заглушаване, за да заглушите. За да изчистите, стартирайте мониторинга отново.

Забележка: Докато GHI (GHI) е избран като ключов параметър, грешките/сигналите за СО (СО) от технологията Swan-Ganz ще се показват винаги, независимо дали СО (СО) е избран като ключов параметър

14.7.2 Грешки/сигнали за EDV и SV

Таблица 14-10: Грешки/сигнали за EDV и SV за кабел за пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|---|---|---|
| Alert: Swan-Ganz System – EDV – Retrieving Measurement (Сигнал: Система Swan-Ganz – EDV – Извличане на измерването) | Patient's respiratory pattern may have changed Sequential compression device interference Catheter thermal filament not properly positioned (Респираторната схема на па- циента може да е променена Смущения от последователното компресиращо устройство Топлинната жичка на катетъра не е правилно позиционирана) | 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 (Оставете повече време на монитора да из- мери и покаже EDV Временно изключете последователното ком- пресиращо устройство според болничната процедура Проверете правилното положение на катетъ- ра в белодробната артерия: Потвърдете обема на налягането на вклиня- ване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 mL Потвърдете подходящото поставяне на кате- търа за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне Помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране) |
| Alert: Swan-Ganz System – EDV – Heart Rate Signal Out of Range (Сигнал: Система Swan-Ganz – EDV – Сигналът за сърдечна че- стота е извън диапазона) | Patient's time-averaged heart rate out of range (HRavg <30 or >200 bpm) No heart rate detected ECG interface cable connection not detected (Осреднената по време сърдечна честота на пациента е извън диа- пазона (HR _{avg} < 30 или > 200 bpm) Не е открита сърдечна честота Не е открита връзка на интер- фейсния кабел за ЕКГ) | 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 (Изчакайте, докато осреднената сърдечна че- стота е в диапазона Изберете подходяща конфигурация на отве- ждане за увеличаване на сърдечната честота Уверете се, че връзката на кабела между усъ- вършенствания монитор HemoSphere Alta и монитора при леглото е добра Сменете интерфейсния кабел за ЕКГ) |

14.7.3 Грешки/сигнали за іСО

Таблица 14-11: Грешки/сигнали за iCO за кабел за пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|--|---|---|
| Fault: Swan-Ganz System – iCO – Injectate Temperature Out of Range (Грешка: Система Swan-Ganz – iCO – Температурата На Инжекта- та Е Извън Диапазона) | Injectate temperature < 0 °C, > 30 °C or > BT Injectate temperature probe malfunction Patient CCO cable malfunction (Температура на инжектата < 0 °C, > 30 °C или > BT Неизправност на температурната сонда за инжектат Неизправност на ССО кабела на пациента) | Verify injectate fluid temperature Check injectate probe connections for bent/ missing pins Change injectate temperature probe Change patient CCO cable (Проверете температурата на инжектираната течност Проверете връзките на сондата за инжектат за огъване/липсващи щифтове Сменете температурната сонда за инжектат Сменете ССО кабела на пациента) |
| Fault: Swan-Ganz System – Injectate Probe Connection Error (Грешка: Система Swan-Ganz – Грешка във връзката на сондата за инжектат) | Injectate temperature probe not detected Injectate temperature probe malfunction Patient CCO cable malfunction (He е открита температурна сон- да за инжектат Неизправност на температурната сонда за инжектат Неизправност на ССО кабела на пациента) | Power monitor off and on to restore platform Contact Edwards Technical Support (Изключете и включете монитора, за да въз- становите платформата Свържете се с техническата поддръжка на Edwards) |
| Fault: Swan-Ganz System – Thermal Filament or Thermistor Connection Not Detected (Грешка: Система Swan-Ganz – Не е открита връзка с термичното влакно или с термистора) | 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 (Не е открита връзка на терми- стора на катетъра Неизправност на CCO кабела на пациента Свързаният катетър не е CCO ка- тетър на Edwards Не е открита връзка на термисто- ра на катетъра Наблюдаваната температура на кръвта е < 15 °C или > 45 °C) | Проверете връзките на ССО кабела на па- циента и катетъра Разкачете връзките на термистора и на то- плинната жичка и проверете за огъване/ липсващи щифтове Сменете ССО кабела на пациента Проверете дали топлинната жичка на катетъ- ра е свързана добре към ССО кабела на па- циента Проверете дали катетърът е ССО катетър на Edwards Използвайте режим Bolus CO (Болус CO) Уверете се, че температурата на кръвта е между 15 и 45 °C |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|---|---|---|
| Fault: Swan-Ganz System – iCO – Blood Temp Out of Range (Грешка: Система Swan-Ganz – iCO – Температурата На Кръвта Е Извън Диапазона) | Monitored blood temperature is <31 °C or >45 °C (Наблюдаваната температура на кръвта е < 31 °C или > 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 (Проверете правилното положение на кате- търа в белодробната артерия: потвърдете обема на налягането на вклиня- ване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 mL потвърдете подходящото поставяне на кате- търа за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране Възстановете инжектиранията на болус, кога- то температурата на кръвта е в диапазона) |
| Alert: Swan-Ganz System – iCO – Injectate Volume Not Valid (Сигнал: Система Swan-Ganz – iCO – Невалиден обем на инжектата) | In-line probe injectate volume must be 5 mL or 10 mL (Обемът на инжектата на вграде- ната сонда трябва да е 5 mL или 10 mL) | Change injectate volume to 5 mL or 10 mL Use a bath type probe for an injectate volume of 3 mL (Променете обема на инжектата на 5 mL или 10 mL Използвайте сонда тип ваничка за обем ин- жектат от 3 mL) |
| Alert: Swan-Ganz System – iCO – Unstable Baseline (Сигнал: Система Swan-Ganz – iCO – Нестабилна базова стойност) | Large pulmonary artery blood temperature variations detected (Открити са големи вариации в температурата на кръвта в бело- дробната артерия) | Allow more time for blood temperature baseline to stabilize Use Manual mode (Оставете повече време за стабилизиране на базовата температура на кръвта Използвайте ръчен режим) |
| Alert: Swan-Ganz System – iCO – Curve Not Detected (Сигнал: Система Swan-Ganz – iCO – Не Е Открита Крива) | No bolus injection detected for >4 minutes (Automatic mode) or 30 seconds (Manual mode) (Не е открита болус инжекция за > 4 минути (автоматичен режим) или 30 секунди (ръчен режим)) | Restart Bolus CO monitoring and proceed with injections (Рестартирайте мониторирането на Болус СО и продължете с инжектиранията) |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|---|--|---|
| Alert: Swan-Ganz System – iCO – Extended Curve (Сигнал: Система Swan-Ganz – iCO – Удължена крива) | Thermodilution curve slow to return to baseline Injectate port in introducer sheath Possible cardiac shunt (Термодилуционната крива бав- но се връща към изходната Порт за инжектиране в интродю- серното дезиле Възможен сърдечен шънт) | 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 (Потвърдете правилната техника на инжекти- ране Проверете правилното положение на катетъ- ра в белодробната артерия: потвърдете обема на налягането на вклиня- ване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 mL потвърдете подходящото поставяне на кате- търа за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране Уверете се, че местоположението на порта за инжектиране е извън интродюсерното дези- ле Използвайте "леден" инжектат и/или 10 mL инжектат за създаване на голям топлинен сигнал) |
| Alert: Swan-Ganz System – iCO – Irregular Curve (Сигнал: Система Swan-Ganz – iCO – Неправилна крива) | Thermodilution curve has multiple peaks (Термодилуционната крива има многократни пикове) | Verify correct injection technique 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 (Потвърдете правилната техника на инжекти- ране Проверете правилното положение на катетъ- ра в белодробната артерия: потвърдете обема на налягането на вклиня- ване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 mL потвърдете подходящото поставяне на кате- търа за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране Използвайте "леден" инжектат и/или 10 mL инжектат за създаване на голям топлинен сигнал) |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|--|---|---|
| Alert: Swan-Ganz System – iCO – Warm Injectate (Сигнал: Система Swan-Ganz – iCO – Топъл Инжектат) | Injectate temperature within 8 °C of blood temperature Injectate temperature probe malfunction Patient CCO cable malfunction (Температурата на инжектата е в рамките на 8 °C от телесната тем- пература Неизправност на температурната сонда за инжектат Неизправност на ССО кабела на пациента) | Use cooler injectate fluid Change injectate temperature probe Change patient CCO cable (Използвайте по-хладка течност за инжекти- ране Сменете температурната сонда за инжектат Сменете ССО кабела на пациента) |
| Alert: Swan-Ganz System – Thermal Filament or Thermistor Connection Not Detected (Сигнал: Система Swan-Ganz – Не е открита връзка с термичното влакно или с термистора) | 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 (He е открита връзка на терми- стора на катетъра Неизправност на CCO кабела на пациента Свързаният катетър не е CCO ка- тетър на Edwards Не е открита връзка на термисто- ра на катетъра Наблюдаваната температура на кръвта е < 15 °C или > 45 °C) | Проверете дали топлинната жичка на катетъра е свързана добре към ССО кабела на пациента Разкачете връзката на топлинната жичка и проверете за огъване/липсващи щифтове Сменете ССО кабела на пациента Проверете дали катетърът е ССО катетър на Edwards Използвайте режим Bolus CO (Болус СО Проверете дали термисторът на катетъра е свързан добре към ССО кабела на пациента Уверете се, че температурата на кръвта е между 15 и 45 °C Разкачете връзката на термистора и прове- рете за огъване/липсващи щифтове |

14.7.4 Грешки/сигнали за 20-секундни параметри

Таблица 14-12: Грешки/сигнали за 20-секундни параметри за кабел за пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|-------------------------------|--------------------------------------|---|
| Fault: Swan-Ganz System – | Pulmonary artery pressure | Verify proper catheter position in the |
| 20s Parameters – PA Pressure | waveform is inadequate to | pulmonary artery: |
| Compromised | measure 20s parameters accurately | Confirm wedge pressure balloon inflation |
| (Грешка: Система Swan-Ganz – | Pressure transducer is not aligned | volume of 1.25 - 1.50 mL |
| 20s параметри – Компрометира- | with the patient's phlebostatic axis | Confirm appropriate catheter placement for |
| но налягане в РА) | Integrity of pressure monitoring | patient's height, weight, and insertion site |
| | line is compromised | Consider chest x-ray for evaluation of proper |
| | (Кривата на налягането в бело- | placement |
| | дробната артерия не е адекватна | Make sure the pulmonary artery pressure line is |
| | за точно измерване на 20s пара- | not kinked |
| | метрите | Make sure there are no loose connections |
| | Трансдюсерът за налягане не е | Perform Square Wave Test to assess the |
| | подравнен с флебостатичната ос | frequency response of the system |
| | на пациента | Re-zero pulmonary artery pressure transducer |
| | Целостта на линията за монито- | (Проверете правилното положение на кате- |
| | ринг на налягане е компромети- | търа в белодробната артерия: |
| | рана) | потвърдете обема на налягането на вклиня- |
| | | ване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 ml |
| | | потвърдете подходящото поставяне на кате- |
| | | търа за височината и теглото на пациента и |
| | | мястото на поставяне |
| | | помислете за рентгенография на гръден кош |
| | | за оценяване на правилното позициониране |
| | | Уверете се, че линията за налягане в бело- |
| | | дробната артерия не е прегъната |
| | | Уверете се, че няма разхлабени връзки |
| | | Извършете тест чрез правоъгълна вълна за |
| | | оценка на честотния отговор на системата |
| | | Нулирайте повторно трансдюсера за наляга- |
| | | не в белодробната артерия) |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|-------------------------------|--------------------------------------|---|
| Alert: Swan-Ganz System – | Pulmonary artery pressure | Verify proper catheter position in the |
| 20s Parameters – PA Pressure | waveform is inadequate to | pulmonary artery: |
| Compromised | measure 20s parameters accurately | Confirm wedge pressure balloon inflation |
| (Сигнал: Система Swan-Ganz – | Pressure transducer is not aligned | volume of 1.25 - 1.50 mL |
| 20s параметри – Компрометира- | with the patient's phlebostatic axis | Confirm appropriate catheter placement for |
| но налягане в РА) | Integrity of pressure monitoring | patient's height, weight, and insertion site |
| | line is compromised | Consider chest x-ray for evaluation of proper |
| | (Кривата на налягането в бело- | placement |
| | дробната артерия не е адекватна | Make sure the pulmonary artery pressure line is |
| | за точно измерване на 20s пара- | not kinked |
| | метрите | Make sure there are no loose connections |
| | Трансдюсерът за налягане не е | Perform Square Wave Test to assess the |
| | подравнен с флебостатичната ос | frequency response of the system |
| | на пациента | Re-zero pulmonary artery pressure transducer |
| | Целостта на линията за монито- | (Проверете правилното положение на кате- |
| | ринг на налягане е компромети- | търа в белодробната артерия: |
| | рана) | потвърдете обема на налягането на вклиня- |
| | | ване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 ml |
| | | потвърдете подходящото поставяне на кате- |
| | | търа за височината и теглото на пациента и |
| | | мястото на поставяне |
| | | помислете за рентгенография на гръден кош |
| | | за оценяване на правилното позициониране |
| | | Уверете се, че линията за налягане в бело- |
| | | дробната артерия не е прегъната |
| | | Уверете се, че няма разхлабени връзки |
| | | Извършете тест чрез правоъгълна вълна за |
| | | оценка на честотния отговор на системата |
| | | Нулирайте повторно трансдюсера за наляга- |
| | | не в белодробната артерия) |

14.7.5 Отстраняване на общи неизправности

Таблица 14-13: Отстраняване на общи неизправности на кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|---|---|---|
| Swan-Ganz System – Connect patient CCO cable for CO monitoring (Система Swan-Ganz – Свържете ССО кабела на пациента за мони- торинг на CO) | Connection between the monitor and patient CCO cable has not been detected (Не е открита връзка между мо- нитора и ССО кабела на пациен- та) | 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 (Проверете връзката между ССО кабела на пациента и монитора Разкачете ССО кабела на пациента и прове- рете за огънати/липсващи щифтове Сменете ССО кабела на пациента) |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|--|--|--|
| Swan-Ganz System – Connect thermistor for CO monitoring (Система Swan-Ganz – Свържете термисторза мониторинг на CO) | Connection between patient CCO cable and catheter thermistor has not been detected Patient CCO cable malfunction (Не е открита връзка между ССО кабела на пациента и термистора на катетъра Неизправност на ССО кабела на пациента) | Verify that catheter thermistor is connected securely to patient CCO cable Disconnect thermistor connection and check for bent/missing pins Change patient CCO cable (Проверете дали термисторът на катетъра е свързан добре към ССО кабела на пациента Разкачете връзката на термистора и прове- рете за огъване/липсващи щифтове Сменете ССО кабела на пациента) |
| Swan-Ganz System – Connect thermal filament for CO monitoring (Система Swan-Ganz – Свържете топлинна жичка за мониторинг на CO) | Connection between patient CCO cable and catheter thermal filament has not been detected Patient CCO cable malfunction Catheter connected is not an Edwards CCO catheter (He е открита връзка между ССО кабела на пациента и топлинната жичка на катетъра Неизправност на ССО кабела на пациента Свързаният катетър не е ССО ка- тетър на Edwards) | 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 (Проверете дали топлинната жичка на кате- търа е свързана добре към ССО кабела на пациента Разкачете връзката на топлинната жичка и проверете за огъване/липсващи щифтове Сменете ССО кабела на пациента Проверете дали катетърът е ССО катетър на Edwards) |
| Swan-Ganz System – Connect pulmonary artery pressure sensor for 20s parameter monitoring (Система Swan-Ganz – Свържете сензор за налягане в белодроб- ната артерия за мониторинг на 20s параметри) | CO _{20s} , CI _{20s} , SV _{20s} или SVI _{20s} е кон- фигуриран като ключов параме- тър Връзката между кабела за наляга- не и сензора за налягане в бело- дробната артерия не е открита | Потвърдете връзката между кабела за наля- гане и монитора Прекъснете връзката на кабела за налягане и проверете за огънати/липсващи щифтове Сменете кабела за налягане |
| Swan-Ganz System – Zero pulmonary artery pressure for 20s parameter monitoring (Система Swan-Ganz – Нулирайте мониторинга на 20s параметри за налягане в белодробната арте- рия) | The pulmonary artery pressure signal was not zeroed prior to monitoring (Сигналът за налягането в бело- дробната артерия не е нулиран преди мониторинга) | Touch the "Zero" icon on the navigation bar (Докоснете иконата за нулиране на навига- ционната лента) |
| Swan-Ganz System – Connect injectate probe for iCO monitoring (Система Swan-Ganz – Свържете сонда за инжектат за мониторинг на iCO) | Connection between patient CCO cable and injectate temperature probe not detected Injectate temperature probe malfunction Patient CCO cable malfunction (He е открита връзка между CCO кабела на пациента и темпера- турната сонда за инжектат Неизправност на температурната сонда за инжектат Неизправност на ССО кабела на пациента) | Verify the connection between the patient CCO cable and injectate temperature probe Change injectate temperature probe Change patient CCO cable (Проверете връзката между ССО кабела на пациента и температурната сонда за инжек- тат Сменете температурната сонда за инжектат Сменете ССО кабела на пациента) |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|---|--|---|
| Swan-Ganz System – Connect pressure cable for 20s parameter monitoring (Система Swan-Ganz – Свържете кабел за налягане за мониторинг на 20s параметри) | Connection between the monitor and pressure cable has not been detected (Не е открита връзката между мо- нитора и кабела за налягане) | Потвърдете връзката между кабела за наля- гане и монитора Прекъснете връзката на кабела за налягане и проверете за огънати/липсващи щифтове Сменете кабела за налягане |
| Система Swan-Ganz – свържете катетър CCOmbo V Swan-Ganz за мониторинг на 20s параметри | Катетърът Swan-Ganz е несъвме- стим със CO _{20s} , CI _{20s} , SV _{20s} или SVI _{20s} | Заменете катетъра Swan-Ganz с такъв, който има референтен номер, започващ с 774 или 777 |
| Swan-Ganz System – Connect ECG Input for EDV or SV monitoring (Система Swan-Ganz – Свържете ЕКГ входно устройство за мони- торинг на EDV или SV) | ECG interface cable connection not detected (Не е открита връзка на интер- фейсния кабел за ЕКГ) | Verify that cable connection between the panel and bedside monitor is secure Change the ECG interface cable (Уверете се, че кабелната връзка между пане- ла и монитора при леглото е добра Сменете интерфейсния кабел за ЕКГ) |
| Cl > CO (Cl > CO) | Incorrect patient BSA BSA < 1 (Неправилна телесна повърхност BSA BSA < 1) | Verify units of measure and values for patient's height and weight (Проверете мерните единици и стойностите за височина и тегло на пациента) |
| CO ≠ iCO (CO ≠ iCO) | Incorrectly configured bolus information Faulty thermistor or injectate probe Unstable baseline temperature affecting bolus CO measurements (Неправилно конфигурирана ин- формация за болус Повреден термистор или сонда за инжектат Нестабилна изходна температу- ра, влияеща върху измерванията на болус CO) | Verify that computation constant, injectate volume, and catheter size have been correctly selected Use "iced" injectate and/or 10 mL injectate volume to create a large thermal signal Verify correct injection technique Change injectate temperature probe (Уверете се, че изчислителната константа, обемът на инжектата и размерът на катетъра са правилно избрани Използвайте "леден" инжектат и/или 10 mL инжектат за създаване на голям топлинен сигнал Потвърдете правилната техника на инжекти- ране Сменете температурната сонда за инжектат) |
| SVR > SVRI (SVR > SVRI) | Incorrect patient BSA BSA < 1 (Неправилна телесна повърхност BSA BSA < 1) | Verify units of measure and values for patient's height and weight (Проверете мерните единици и стойностите за височина и тегло на пациента) |
| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|--|----------------------------------|---|
| HemoSphere Alta Advanced | Външният монитор не е оптимал- | Спрете мониторинга на СО и се уверете, че |
| Monitor HR _{avg} ≠ External Monitor | но конфигуриран за извеждане | сърдечната честота е една и съща на усъвър- |
| HR | на ЕКГ сигнал | шенствания монитор HemoSphere Alta и на |
| (HR _{avg} на усъвършенствания мо- | Повреда на външния монитор | външния монитор |
| нитор HemoSphere Alta ≠ HR на | Неизправност на интерфейсния | Изберете подходяща конфигурация на отве- |
| външния монитор) | кабел за ЕКГ | ждане за увеличаване на сърдечните пулса- |
| | Повишена сърдечна честота на | ции и свеждане до минимум на сензирането |
| | пациента | на атриалния пик |
| | Усъвършенстваният монитор | Проверете изходния сигнал от външното ус- |
| | HemoSphere Alta използва до 3 | тройство за мониторинг |
| | минути данни за HR, за да изчис- | Изчакайте сърдечната честота на пациента |
| | ли HR _{avg} | да се стабилизира |
| | | Сменете интерфейсния кабел за ЕКГ |

14.7.6 Грешки/сигнали за алгоритъма Smart Wedge

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|---------------------------------|------------------------------------|--|
| Alert: Smart Wedge – Artifact | Abnormally high systolic PAP | Assess pressure monitoring system starting |
| Detected – Check Lines | pressure (systolic PAP pressure > | from patient leading to pressure bag |
| (Сигнал: Smart Wedge – Устано- | 100 mmHg) | Check the arterial waveform for severe |
| вен артефакт – Проверете линии- | Abnormally low diastolic PAP | hypotension, severe hypertension, and motion |
| те) | pressure (diastolic PAP pressure < | artifact |
| | -20 mmHg) | Make sure the catheter is not kinked or clotted |
| | Pressure waveform is inadequate | Make sure all arterial pressure lines are patent |
| | to measure PAOP accurately | and stopcocks are properly positioned |
| | Poor pressure waveform over | Make sure pressure sensor is aligned with the |
| | extended period of time | patient's phlebostatic axis |
| | Integrity of pressure monitoring | Zero the pressure transducer on the |
| | line is compromised | hemodynamic patient monitor to zero |
| | Patient Motion | transducer and confirm pressure cable |
| | PAP line flushing | connection |
| | (Необичайно високо систолно | Make sure the pressure bag is inflated and flush |
| | РАР налягане (систолно РАР наля- | bag is at least ¼ full |
| | гане > 100 mmHg) | Manually make the PAOP pressure |
| | Необичайно ниско диастолно | measurement |
| | РАР налягане (диастолно РАР на- | (Оценете системата за мониторинг на наляга- |
| | лягане < -20 mmHg) | нето, като започнете от пациента към сака |
| | Кривата на налягането е неадек- | под налягане |
| | ватна за точно измерване на | Проверете артериалната крива за тежка хи- |
| | PAOP | потония, тежка хипертония и артефакт на |
| | Лоша крива на налягането за | движение |
| | продължителен период от време | Уверете се, че катетърът не е прегънат или |
| | Целостта на линията за наблюде- | запушен |
| | ние на налягането е компромети- | Уверете се, че CAI is monitoring and линии за |
| | рана | артериално налягане са проходими и спира- |
| | Движение на пациента | телните кранчета са правилно позиционира- |
| | Промиване на РАР линията) | ни |
| | | Уверете се, че сензорът за налягане е под- |
| | | равнен с флебостатичната ос на пациента |
| | | Нулирайте трансдюсера за налягане на хемо- |
| | | динамичния монитор за пациента, за да ну- |
| | | лирате трансдюсера и да потвърдите връзка- |
| | | та на кабела за налягане |
| | | Уверете се, че сакът под налягане е надут и |
| | | сакът за промиване е поне ¼ пълен |
| | | Направете ръчно измерване на РАОР наляга- нето) |

Таблица 14-14: Грешки/сигнали за Smart Wedge

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|--|---|---|
| Alert: Smart Wedge – No Wedge Detected (Сигнал: Smart Wedge – He e от- крит клин) | 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 (He e открит клин за > 30 секунди Кривата на налягането е недо- статъчна за точно измерване на PAOP Лоша крива на налягането за продължителен период от време Целостта на линията за монито- ринг на налягането е компроме- тирана Систолното налягане е твърде високо или диастолното наляга- не е твърде ниско) | 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 (OueHete системата за мониторинг на наляга- нето, като започнете от пациента към сака под налягане Проверете артериалната крива за тежка хи- потония, тежка хипертония и артефакт на движение Уверете се, че катетърът не е прегънат или запушен Уверете се, че CAI is monitoring and линии за артериално налягане са проходими и спира- телните кранчета са правилно позиционира- ни Уверете се, че сензорът за налягане е под- равнен с флебостатичната ос на пациента Нулирайте трансдюсера за налягане на хемо- динамичния монитор за пациента, за да ну- лирате трансдюсера и да потвърдите връзка- та на кабела за налягане Уверете се, че сакът под налягане е надут и сакът за промиване е поне ¼ пълен Направете ръчно измерване на РАОР наляга- нето) |
| Alert: Smart Wedge – Wedge Too Long (Сигнал: Smart Wedge – Клинът е твърде дълъг) | The Smart Wedge algorithm has been engaged for a prolonged period (> 60 seconds) (Алгоритъмът Smart Wedge е включен за продължителен пе- риод от време (> 60 секунди)) | Deflate the balloon catheter Verify the correct wedging technique (Изпуснете балонния катетър Проверете техниката за правилно вклинява- не) |
| Alert: Smart Wedge – Smart Wedge Is Not Supported For Pediatric Patients (Сигнал: Smart Wedge – Smart Wedge не се поддържа за педиа- трични пациенти) | Smart Wedge technology is not validated for patients under 18 years of age (Технологията Smart Wedge не е валидирана за пациенти на въз- раст под 18 години) | Measurement with alternate technology recommended (Препоръчва се измерване с алтернативна технология) |

14.7.7 Грешки/сигнали за алгоритъма за сърдечен дебит на дясната камера (RVCO)

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|------------------------------------|-----------------------------------|--|
| Fault: RVCO – Failed to Run – Poor | Right Ventricle Pressure waveform | Verify proper catheter position in the right |
| RVP Quality, Check Catheter | is inadequate for CO evaluation | ventricle: |
| (Грешка: RVCO – Неуспешно из- | Too much noise due to movement | confirm appropriate catheter placement for |
| пълнение – Лошо качество на | of patient or transducer setup | patient's height, weight, and insertion site |
| RVP, проверете катетъра) | Pressure waveform has shifted or | consider chest x-ray for evaluation of proper |
| | is measuring negative signals due | placement |
| | to change in phlebostatic axis or | Make sure the right ventricle pressure line is not |
| | other related movement impacting | kinked |
| | pressure signal | Make sure there are no loose connections |
| | (Кривата на налягането в дясната | Perform Square Wave Test to assess the |
| | камера не е адекватна за оценка | frequency response of the system |
| | на СО | Re-zero right ventricular pressure transducer at |
| | Твърде много шум поради дви- | heart height |
| | жение на пациента или настрой- | Flush right ventricle pressure transducer |
| | ката на трансдюсера | Replace right ventricle pressure transducer |
| | Кривата на налягането е изместе- | (Проверете правилното положение на кате- |
| | на или измерва отрицателни сиг- | търа в дясната камера: |
| | нали заради промяна във флебо- | потвърдете подходящото поставяне на кате- |
| | статичната ос или друг свързан | търа за височината и теглото на пациента и |
| | сигнал, повлияващ движението) | мястото на поставяне |
| | | помислете за рентгенография на гръден кош |
| | | за оценяване на правилното позициониране |
| | | Уверете се, че линията за налягане в дясната |
| | | камера не е прегъната |
| | | Уверете се, че няма разхлабени връзки |
| | | Извършете тест чрез правоъгълна вълна за |
| | | оценка на честотния отговор на системата |
| | | Нулирайте повторно трансдюсера за наляга- |
| | | не в дясната камера на височината на сърце- |
| | | то |
| | | Промийте трансдюсера за налягане в дясната |
| | | камера |
| | | Сменете трансдюсера за налягане в дясната |
| | | камера) |

Таблица 14-15: Грешки/сигнали за RVCO

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|---|---|---|
| Fault: RVCO – Failed to Run, Check RVP | Poor right ventricle waveform definition | Verify proper catheter position in the right ventricle: |
| (Грешка: RVCO – Неуспешно из- | Pulse detection from waveform is | confirm appropriate catheter placement for |
| | Internal Processing Error | consider chest x-ray for evaluation of proper |
| | (лоша дефиниция на кривата на дясната камера | Make sure the right ventricle pressure line is not |
| | Откриването на импулса от кри- | kinked |
| | вата е недостатъчно за обработка | Make sure there are no loose connections |
| | вырешна грешка при обработка- | frequency response of the system |
| | | Re-zero right ventricular pressure transducer at |
| | | heart height |
| | | Flush right ventricle pressure transducer |
| | | Replace right ventricle pressure transducer |
| | | (Проверете правилното положение на кате- |
| | | търа в дясната камера: |
| | | потвърдете подходящото поставяне на кате- |
| | | търа за височината и теглото на пациента и |
| | | помислете за рентсенография на сръден кош |
| | | за оценяване на правилното позициониране |
| | | Уверете се, че линията за налягане в дясната |
| | | камера не е прегъната |
| | | Уверете се, че няма разхлабени връзки |
| | | Извършете тест чрез правоъгълна вълна за |
| | | оценка на честотния отговор на системата |
| | | Нулирайте повторно трансдюсера за наляга- |
| | | не в дясната камера на височината на сърце- |
| | | Промийте транспосера за напягане в пясната |
| | | промините прапедюсера за палягане в дясната |
| | | Сменете трансдюсера за налягане в дясната |
| | | камера) |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|--|--|--|
| Alert: RVCO – Роог RVP Quality (Сигнал: RVCO – Лошо качество на RVP) | 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 (Кривата на дясната камера не е адекватна за точно измерване на 20s параметрите Лоша крива на налягането за продължителен период от време Целостта на линията за монито- ринг на налягане е компромети- рана Кривата на налягането е изместе- на или измерва отрицателни сиг- нали заради промяна във флебо- статичната ос или друг свързан сигнал, повлияващ движението) | 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 (Проверете правилното положение на кате- търа в дясната камера: потвърдете подходящото поставяне на кате- търа за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране Уверете се, че линията за налягане в дясната камера не е прегъната Уверете се, че няма разхлабени връзки Извършете тест чрез правоъгълна вълна за оценка на честотния отговор на системата Нулирайте повторно трансдюсера за наляга- не в дясната камера на височината на сърце- то Промийте трансдюсера за налягане в дясната камера |
| Alert: RVCO – Failed to Calibrate (Сигнал: RVCO – Неуспешно кали- бриране) | Poor iCO bolus Time between last iCO and first valid RVCO is too long (Лош iCO болус Времето между последния iCO и първия валиден RVCO е твърде дълго) | Re-perform iCO (Извършете отново iCO) |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|---|--|--|
| Alert: RVCO – PA Systolic Higher than RA Systolic (Сигнал: RVCO – PA систолно е по- високо от RA систолно) | Systolic peak of Pulmonary Artery pressure is measuring higher than the systolic peak of the Right Atrium Pressure (Систолният пик на налягането в белодробната артерия се измер- ва по-висок от систолния пик на налягането в дясното предсър- дие) | 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 Replace right ventricle pressure transducer Replace pulmonary artery pressure transducer (Проверете правилното положение на кате- търа както за белодробната артерия, така и за дясната камера: потвърдете подходящото поставяне на кате- търа за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране Уверете се, че линията за налягане в дясната камера не е прегъната Уверете се, че няма разхлабени връзки Извършете тест чрез правоъгълна вълна за оценка на честотния отговор на системата Нулирайте повторно трансдюсера за наляга- не в дясната камера на височината на сърце- то Промийте трансдюсера за налягане в дясната камера Промийте трансдюсера за налягане в дясната камера |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|---|---|---|
| New Patient Session Required for RVCO (Необходима е нова сесия на па- циент за RVCO) | A Swan IQ catheter has been connected during the active patient session and a TPTD set has been attempted. (По време на активната сесия на пациента е свързан катетър Swan IQ и е направен опит за настрой- ка на ТРТD.) | If TPTD is desired, begin a new patient session If no TPTD is desired, navigate away from the TPTD tool (Ако желаете TPTD, започнете нова сесия на пациента Ако не желаете TPTD, излезте от инструмента TPTD) |

Таблица 14-16: Предупреждения за RVCO

14.8 Съобщения за грешки, свързани с кабела за налягане

14.8.1 Общи грешки/сигнали, свързани с кабела за налягане

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|--|--|---|
| Fault: Port {0} - Pressure Cable - Incompatible Software Version (Грешка: Порт {0} – Кабел За Наля- гане – Несъвместима Софтуерна Версия)* | The software version on this cable is incompatible with this monitor (Версията на софтуера на този ка- бел е несъвместима с този мони- тор) | Replace the pressure cable Contact Edwards Technical Support (Проверете дали бутонът е освободен пра- вилно Свържете се с техническата поддръжка на Edwards) |
| Fault: Pressure – Port {0} – Pressure Cable Recovery in Process – Please Wait (Грешка: Налягане – Порт {0} – Възстановяване на кабела за на- лягане в ход – Моля, изчакайте)* | An unexpected event has occurred Diagnosis is in progress (Възникнало е неочаквано съби- тие В ход е диагностика) | Please allow 60 seconds for the system to diagnose the issue If problem persists, contact Edwards Technical Support (Отделете 60 секунди, за да може системата да диагностицира проблема Ако проблемът продължава, свържете се с отдела за техническа поддръжка на Edwards) |
| Fault: Port {0} – Pressure Cable Malfunction – Servicing Required (Грешка: Порт {0} – Неизправност на кабела за налягане – Изисква се обслужване)* | Possible electrocautery interference Internal system malfunction (Възможна интерференция при електрокаутеризация Вътрешна неизправност на систе- мата) | 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 (Pa3kaчete и свържете отново кабела за наля- гане Поставете кабела далеч от източници на то- плина или изолационни повърхности Ако корпусът на кабела изглежда топъл, го оставете да се охлади, преди отново да го използвате Изключете и включете монитора, за да въз- становите платформата Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards Изисква се обслужване – използвайте разли- чен монитор) |

Таблица 14-17: Общи грешки/сигнали за кабела за налягане

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|---|---|---|
| Fault: Port {0} – Pressure Cable Disconnected (Грешка: Порт {0} – Разкачен е ка- бел за налягане)* | Pressure cable disconnected during monitoring Pressure cable not detected Bent or missing pressure cable connector pins (Разкачен е кабел за налягане по време на мониторинг Не е открит кабел за налягане Огънати или липсващи конектор- ни щифтове на кабела за наляга- не) | 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 (Потвърдете, че е свързан кабел за налягане Уверете се, че връзката между кабела за на- лягане и сензора/трансдюсера е стабилна Проверете конектора на кабела за налягане за огънати/липсващи щифтове Разкачете и свържете отново кабела за наля- гане Опитайте да превключите към друг порт за кабел Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards) |
| Fault: Pressure – Port {0} – Pressure Sensor Disconnected (Грешка: Налягане – Порт {0} – Разкачен е сензор за налягане)* | Pressure sensor disconnected during monitoring Cable connections not detected Edwards pressure cable or sensor malfunction Internal system malfunction (Разкачен е сензор за налягане по време на мониторинг Не са открити кабелни връзки Неизправност на сензор или ка- бел за налягане на Edwards Вътрешна неизправност на систе- мата) | 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 (Проверете връзката на катетъра Проверете сензора и кабела за налягане и проверете са липсващи щифтове Уверете се, че връзката между кабела за на- лягане и сензора/трансдюсера е стабилна Сменете кабела за налягане на Edwards Сменете сензора за налягане/CO на Edwards Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards) |
| Fault: Pressure – Port {0} – Pressure Sensor Error (Грешка: Налягане – Порт {0} – Грешка в сензора за налягане)* | A non-Edwards sensor has been detected Cable or sensor malfunction Damaged or defective sensor (Открит е сензор, който не е произведен от Edwards Неизправност на сензор или ка- бел Вътрешна неизправност на системата) | 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 (Уверете се, че е използван сензор за наляга- не на Edwards Откачете сензора и проверете за огънати/ липсващи контакти Сменете сензора за налягане Сменете кабела за налягане Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards) |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|--|--|--|
| Alert: Pressure – Port {0} – Incompatible Pressure Sensor (Сигнал: Налягане – Порт {0} – Не- съвместим Сензор За Налягане)* | A non-Edwards sensor has been detected Cable or sensor malfunction Damaged or defective sensor (Открит е сензор, който не е произведен от Edwards Неизправност на сензор или ка- бел Вътрешна неизправност на системата) | Disconnect the sensor Use minimally-invasive monitoring mode (Разкачете сензора Използвайте минимално инвазивен режим на мониторинг) |
| Alert: Pressure – Port {0} – Pressure Sensor Error (Сигнал: Налягане – Порт {0} – Грешка в сензора за налягане)* | A non-Edwards sensor has been detected Cable or sensor malfunction Damaged or defective sensor (Открит е сензор, който не е произведен от Edwards Неизправност на сензор или ка- бел Вътрешна неизправност на системата) | 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 (Уверете се, че е използван сензор за наляга- не на Edwards Откачете сензора и проверете за огънати/ липсващи контакти Сменете сензора за налягане Сменете кабела за налягане Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards) |
| Alert: Port {0} – One Too Many Pressure Cables Detected, Please Disconnect (Сигнал: Порт {0} – Открити са прекалено много кабели за наля- гане, моля, разкачете)* | More than 4 pressure cables are connected (Свързани са повече от 4 кабела за налягане) | Disconnect excess pressure cables Verify no more than 4 pressure cables are connected (Разкачете излишните кабели за налягане Уверете се, че са свързани не повече от 4 кабела за налягане) |
| Alert: Pressure – Port {0} – Release Pressure Cable Zero Button (Сигнал: Налягане – Порт {0} – Ос- вободете Бутона За Нулиране На Кабел За Налягане)* | The pressure cable zero button has been depressed for more than 10 seconds Pressure cable malfunction (Бутонът за нулиране на кабела за налягане е натиснат повече от 10 секунди Неизправност на кабел за наляга- не) | Release the pressure cable zero button Check that the button releases properly Replace the pressure cable (Освободете бутона за нулиране на кабела за налягане Проверете дали бутонът е освободен пра- вилно Сменете кабела за налягане) |
| *Забележка: {0} е номерът на порта: 1, 2, 3, 4 или 5. | | |

14.8.2 Грешки/Сигнали за артериалното и деснокамерното налягане

| Таблица 14-18: Грешки/Сигнал | и за ART и RVP, свързани | с кабела за налягане HemoSphere |
|------------------------------|--------------------------|---------------------------------|
|------------------------------|--------------------------|---------------------------------|

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|---|---|--|
| Съобщение Fault: Pressure – Port {0} – Arterial Waveform Compromised (Грешка: Налягане – Порт {0} – Компрометирана артериална крива) | Възможни причини 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 low Patient's condition results in a low pulse pressure The fluid line is being flushed (Heизправност на сензор или ка- бел за налягане на Edwards Вътрешна неизправност на систе- мата Артериалната крива не е подхо- дяща за прецизно измерване на кръвното налягане Лоша крива на налягането за продължителен период от време Целостта на линията за монито- ринг на налягането е компроме- тирана Систоличното налягане е твърде високо или диастоличното наля- гане е твърде ниско Състоянието на пациента води до ниско пулсово налягане Линията на течността се пълни) | Препоръчителни действияAssess 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 artifactMake sure the arterial catheter is not kinked or clottedMake 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 cable Change Edwards pressure the pressure sensor If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ouehete cucremata as Mohutopuhr Ha Hans- raheto Edwards, като започнете от пациента kъм caka под наляганеNbeepete ce, чe артериалната крива за тежка хи- потония, тежка хипертония и артефакт на движение YBepete ce, чe сензоръ/трансдюсерът за на- лягането на Edwards на подими и спирателните кран- чета са правилно позиционирани YBepete ce, чe сензоръ/трансдюсерът за на- лягането |
| | | Нулирайте сензора/трансдюсера за наляга- нето на Edwards на монитора, за да нулирате трансдюсера и да потвърдите свързването на кабела за налягане Уверете се, че сакът под налягане е налут и |
| | | сакът за промиване е поне ¼ пълен Изпълнете тест с квадратни импулси, за да направите оценка на честотната характерис- тика на системата за мониторинг на наляга- нето Edwards |
| | | Сменете кабела за налягане на Edwards Сменете сензора за налягане/СО на Edwards Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards) |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|---------------------------------------|------------------------------------|--|
| Fault: Pressure – Port {0} – Arterial | Arterial pressure low and non- | Verify arterial catheter connection |
| Pressure Disconnected | pulsatile | Verify Edwards pressure cable and pressure |
| (Грешка: Налягане – Порт {0} – | Arterial catheter disconnected | sensor and check for missing pins |
| Разкачено артериално налягане) | Cable connections not detected | Change Edwards pressure cable |
| | Edwards pressure cable or pressure | Change Edwards pressure sensor |
| | sensor malfunction | If problem persists, contact Edwards Technical |
| | Internal system malfunction | Support |
| | (Артериалното налягане е ниско | (Проверете връзката на артериалния катетър |
| | и без пулсирания | Проверете сензора за налягане и кабела за |
| | Разкачен артериален катетър | налягане на Edwards и проверете за липсва- |
| | Не са открити кабелни връзки | щи щифтове |
| | Неизправност на сензор за наля- | Сменете кабела за налягане на Edwards |
| | гане или кабел за налягане на | Сменете сензора за налягане на Edwards |
| | Edwards | Ако проблемът продължава, свържете се с |
| | Вътрешна неизправност на систе- | техническата поддръжка на Edwards) |
| | мата) | |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|--------------------------------|--------------------------------------|--|
| Fault: Pressure – Port {0} | Edwards pressure cable or sensor | Assess Edwards continuous pressure |
| – Right Ventricular Waveform | malfunction | monitoring system starting from patient |
| Compromised | Internal system malfunction | leading to the pressure bag |
| (Грешка: Налягане – Порт {0} – | Right Ventricular waveform is | Check the right ventricular waveform for |
| Компрометирана деснокамерна | inadequate to measure blood | motion artifact |
| крива) | pressure accurately | Make sure the catheter is not kinked or clotted |
| | Poor pressure waveform | Make sure all right ventricular pressure lines are |
| | overextended period of time | patent and stopcocks are properly positioned |
| | The integrity of pressure | Make sure Edwards pressure sensor/transducer |
| | monitoring line is compromised | is aligned with the patient's phlebostatic axis |
| | Systolic pressure too high or | Zero the Edwards pressure sensor/transducer |
| | diastolic pressure too low | on the monitor to zero transducer and confirm |
| | Patient's condition results in a low | the pressure cable connection |
| | pulse pressure | Make sure the pressure bag is inflated and the |
| | The fluid line is being flushed | flush bag is at least ¼ full |
| | (Неизправност на кабела за наля- | Perform Square Wave Test to assess the |
| | гане или сензора на Edwards | Edwards pressure monitoring system frequency |
| | Вътрешна неизправност на систе- | response |
| | мата | Change Edwards pressure cable |
| | Кривата на дясната камера е неа- | Change Edwards CO/pressure sensor |
| | декватна за точно измерване на | If problem persists, contact Edwards Technical |
| | кръвното налягане | Support |
| | Лоша крива на налягането за | (Оценете системата за непрекъснат монито- |
| | продължителен период от време | ринг на налягането на Edwards, като започне- |
| | Целостта на линията за монито- | те от пациента към сака под налягане |
| | ринг на налягането е компроме- | Проверете кривата на дясната камера за ар- |
| | тирана | тефакт на движение |
| | Систолното налягане е твърде | Уверете се, че катетърът не е прегънат или |
| | високо или диастолното наляга- | запушен |
| | не е твърде ниско | Уверете се, че всички линии за налягане на |
| | Състоянието на пациента води до | дясната камера са проходими и спирателни- |
| | ниско пулсово налягане | те кранчета са правилно позиционирани |
| | Линията за течности се промива) | Уверете се, че сензорът/трансдюсерът за на- |
| | | лягането на Edwards е подравнен с флебоста- |
| | | тичната ос на пациента |
| | | нулираите сензора/трансдюсера за наляга- |
| | | нето на Edwards на монитора, за да нулирате |
| | | налягането и да потвърдите, че каоелът за |
| | | налягането е свързан правилно |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | да оцените честотния оповор на системата |
| | | за мониторинт на налягането на Edwards |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | IEANINGCRATA HULLAPBAKA HA EUWATUS) |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|--|---|---|
| Alert: Pressure – Port {0} – Arterial Waveform Compromised (Сигнал: Налягане – Порт {0} – Компрометирана артериална крива) | 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 (Heизправност на сензор или ка- бел за налягане на Edwards Вътрешна неизправност на систе- мата Артериалната крива не е подхо- дяща за прецизно измерване на кръвното налягане Лоша крива на налягането за продължителен период от време Целостта на линията за монито- ринг на налягането е компроме- тирана Систоличното налягане е твърде високо или диастоличното наля- гане е твърде ниско Състоянието на пациента води до ниско пулсово налягане Линията на течността се пълни) | 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 cable Change Edwards pressure cable Change Edwards CO/pressure sensor If problem persists, contact Edwards Technical Support (OueHete cucteмata за мониторинг на наля- raheto Edwards, като започнете от пациента към сака под налягане Проверете артериалната крива за тежка хи- потония, тежка хипертония и артефакт на движение Уверете се, че всички линии за артериално налягане са проходими и спирателните кран- чета са правилно позиционирани Уверете се, че сензорът/трансдюсерът за на- лягането на Edwards на монитора за да нулирате трансдюсера и да потвърдите свързването на кабела за налягане Ybepete ce, че сакът под налягане е надут и cakът за промиване е поне ¼ пълен Изпълнете тест с квадратни импулси, за да направите оценка на честотната характерис- тика на системата за мониторинг на наляга- нето Edwards на мониторинг на наляга- нето Edwards на мониторинг на наляга- нето Edwards на мониторинг на налягане Ybepete ce, че сакът под налягане е надут и cakът за промиване е поне ½ пълен Изпълнете тест с квадратни импулси, за да направите оценка на честотната характерис- тика на системата за мониторинг на наляга- нето Edwards Cmeнete кабела за налягане Aceborata Cmehete censopa за налягане CO нa Edwards Cmehete censopa за налягане CO нa Edwards Cmehete censopa за налягане CO нa Edwards Cmehete censopa за налягане CO нa Edwards |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|---|---|---|
| Alert: Pressure – Port {0} – SVV Calculation Impaired (Сигнал: Налягане – Порт {0} – На- рушено изчисление на SVV) | High degree of pulse rate variability could affect the SVV value (Високата степен на променли- вост на честотата на пулса може да повлияе на стойността на SVV) | 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 (Оценете системата за мониторинг на наля- гането Edwards, като започнете от пациента към сака под налягане Проверете артериалната крива за тежка хи- потония, тежка хипертония и артефакт на движение) |

14.8.3 Грешки/сигнали и предупреждения за алгоритъм на транспулмонална термодилуция (TPTD)

| Таблица 14-19: Грешки/сигнали за ТРТD | , свързани с кабела за налягане | за HemoSphere |
|---------------------------------------|---------------------------------|---------------|
|---------------------------------------|---------------------------------|---------------|

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|--|--|---|
| Fault: TPTD – Check Injectate Temperature Probe Connection (Грешка: TPTD – Проверете връз- ката на температурната сонда за инжектат) | Injectate temperature probe not detected. Injectate temperature probe malfunction. (Не е открита температурна сон- да за инжектат. Неизправност на температурната сонда за инжектат.) | 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. (Уверете се, че термисторът на катетъра е свързан добре към кабела на пациента на HemoSphere Alta Swan-Ganz Разкачете връзката на термистора на инжек- тат и проверете за огънати/липсващи щифто- ве) |
| Fault: TPTD – Check Catheter Temperature Probe Connection (Грешка: TPTD – проверете връз- ката на температурната сонда на катетъра) | Catheter thermistor connection not detected. Monitored blood temperature is < 15°C or > 45°C. Femoral temperature probe malfunction. (Не е открита връзка на терми- стора на катетъра. Наблюдаваната температура на кръвта е < 15°C или > 45°C Неизправност на феморалната температурна сонда.) | 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. (Уверете се, че термисторът на катетъра е свързан добре към кабела на пациента на HemoSphere Alta Swan-Ganz. Уверете се, че температурата на кръвта е между 15°C и 45°C. Разкачете връзката на термистора и прове- рете за огънати/липсващи щифтове.) |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|---|--|--|
| Fault: ТРТD – CVP Out of Range (Грешка: ТРТD – CVP извън диапа- зона) | Central Venous Pressure out of expected range. CVP <-25 mmHg or CVP > 50 mmHg. Connect to physiologic source other than CVP. (Централното венозно налягане е извън очаквания диапазон. CVP < -25 mmHg или CVP > 50 mmHg. Свържете с различен от CVP фи- зиологичен източник.) | 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. (Проверете централното венозно налягане. Уверете се, че всички линии за централно венозно налягане са проходими и спирател- ните кранчета са правилно позиционирани. Проверете за липсата на източник на външно налягане върху сензора или катетъра (т.е. за- творено спирателно кранче/външен сак под налягане). Проверете физиологичния източник.) |
| Fault: TPTD – Injectate Temperature Out of Range, Check Probe (Грешка: TPTD – температурата на инжектата е извън диапазона, проверете сондата) | Injectate temperature < 0°С, > 30°С or > BT. Injectate temperature probe malfunction. (Температура на инжектата < 0°С, > 30°С или > BT. Неизправност на температурната сонда за инжектат.) | 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). (Проверете температурата на инжектираната течност. Проверете връзките на сондата за инжектат за огънати/липсващи щифтове. Сменете температурната сонда за инжектат. Проверете за липса на източник на външно нагряване/охлаждане на кабела на термисто- ра (т.е. покривало за нагряване/охлаждане).) |
| Fault: TPTD – Blood Temperature Out of Range, Check Catheter (Грешка: TPTD – температура на кръвта извън диапазона, прове- рете катетъра) | Blood temperature < 15°С, > 45°С. Catheter temperature malfunction. (Температура на кръвта < 15°С, > 45°С. Неизправност на температурата на катетъра.) | 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. (Проверете температурата на кръвта. Проверете връзките на катетъра за огънати/ липсващи щифтове. Проверете за липса на източник на външно нагряване/охлаждане на кабела на термисто- ра на катетъра (т.е. покривало за нагряване/ охлаждане). Сменете катетъра.) |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|---|---|--|
| Alert: TPTD – Irregular Injection (Сигнал: TPTD – неправилна ин- жекция) | Thermodilution curve may have Irregular injection. Injection not smooth. Thermistor at arterial catheter is defective. Temperature cable not detected. Temperature cable malfunction. (Кривата на термодилуция може да е с неправилна инжекция. Инжектирането не е неагресив- но. Термистор в артериалния кате- тър е дефектен. Не е открит кабел за температу- ра. Неизправност на кабела за тем- пература.) | 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. (Потвърдете правилната техника на инжекти- ране на болус (неагресивно и без прекъсва- не). Уверете се, че артериалният катетър е в съда, като направите оценка на кривата. Обмислете дали да не използвате рентгено- графия за оценка на правилното поставяне на централния венозен катетър. Използвайте "леден" инжектат и/или 20 ml инжектат за създаване на голям топлинен сигнал. Проверете свързването на кабела. Изпълнете ново термодилуционно измерва- не.) |
| Alert: ТРТD – Baseline Unstable (Сигнал: ТРТD – нестабилно из- ходно ниво) | Unstable arterial blood temperature measurement. Thermistor at arterial catheter is defective. Тетрегаture cable malfunction. (Нестабилно измерване на темпе- ратурата на артериалната кръв. Термистор в артериалния кате- тър е дефектен. Неизправност на кабела за тем- пература.) | 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). (Оставете температурата на изходно ниво на кръвта да се стабилизира. Сменете артериалния катетър. Проверете свързването на кабела. Проверете за липса на източник на външно нагряване/охлаждане на кабела на термисто- ра (т.е. покривало за нагряване/охлаждане).) |
| Alert: TPTD – Change in Blood Temperature < 0.15 °C (< 0.27°F) (Сигнал: TPTD – промяна в тем- пературата на кръвта < 0,15°C (< 0,27°F)) | Small change in blood temperature (Малка промяна в температурата на кръвта) | Use cooler injectate fluid. Use larger injectate volume. (Използвайте по-хладка течност за инжекти- ране. Използвайте по-голям обем инжектат.) |
| Alert: TPTD – Injectate Temperature >15 °C (>59 °F) (Сигнал: TPTD – температура на инжектата > 15°C (> 59°F)) | Warm injectate temperature and small change in blood temperature. Injection temperature probe malfunction. (Топъл инжектат и малка промя- на в температурата на кръвта. Неизправност на температурната сонда за инжектиране.) | 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). (Използвайте по-хладка течност за инжекти- ране. Използвайте по-голям обем инжектат. Сменете температурната сонда за инжектат. Проверете за липса на източник на външно нагряване на кабела на термистора (т.е. по- кривало за нагряване).) |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|---|---|--|
| Alert: TPTD – Bolus Out of Range (Сигнал: TPTD – болус извън диа- пазона) | Thermodilution parameter results out of range. (Резултатите на параметрите на термодилуция са извън диапазо- на.) | Регform 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. (Изпълнете ново термодилуционно измерва- не. Оставете температурата на изходно ниво на кръвта да се стабилизира. Потвърдете правилната техника на инжекти- ране на болус (неагресивно и без прекъсва- не). Използвайте "леден" инжектат и/или 20 ml инжектат за създаване на голям топлинен сигнал. Потвърдете, че PR и HR са подобни.) |

Таблица 14-20: Предупреждения за ТРТД, свързани с кабела за налягане HemoSphere

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|---|--|--|
| New Patient Session Required for ТРТD (Необходима е нова сесия на па- циент за ТРТD) | A historical TPTD set has been performed during the active patient session and a Swan IQ Catheter has been detected. (По време на активната сесия на пациента е извършена хроноло- гична настройка на ТРТD и е от- крит Swan IQ катетър.) | If CO_RV is desired, begin a new patient session. If CO_RV is not desired, disconnect the Swan IQ catheter. (Ако желаете CO_RV, започнете нова сесия на пациента. Ако не желаете CO_RV, разкачете катетъра Swan IQ.) |

14.8.4 Грешки/Сигнали за асистирано управление на течности

Таблица 14-21: Грешки/Сигнали за AFM, свързани с кабела за налягане HemoSphere

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|-----------------------------------|----------------------------------|--|
| Fault: AFM Error – Please Restart | Data processing error while | Assess arterial waveform and continuous CO |
| Session | initializing Assisted Fluid | system |
| (Грешка: Грешка в кабела AFM – | Management algorithm | Restart AFM session |
| Рестартирайте сесията) | Internal system malfunction | If problem persists, contact Edwards Technical |
| | Integrity of pressure monitoring | Support |
| | line is compromised | (Оценка на артериалната крива и система за |
| | (Грешка при обработката на дан- | непрекъснат СО |
| | ни при инициализиране на алго- | Рестартирайте AFM сесията |
| | ритъма за асистирано управле- | Ако проблемът продължава, свържете се с |
| | ние на течности | отдела за техническа поддръжка на Edwards) |
| | Неизправност на вътрешната | |
| | система | |
| | Целостта на линията за наблюде- | |
| | ние на налягането е компромети- | |
| | рана) | |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|--|---|--|
| Fault: Port {0} – Acumen AFM Cable Error – Recovery in Process – Please Wait (Грешка: Порт {0} – Грешка в кабе- ла Acumen AFM – Възстановяване в ход – Моля, изчакайте) | System is restarting due to an error (Системата се рестартира поради грешка) | Allow the system to automatically resolve the issue If the problem persists, contact Edwards Technical Support (Оставете системата автоматично да разреши проблема Ако проблемът продължава, свържете с от- дела за техническа поддръжка на Edwards) |
| Fault: Acumen AFM Cable Malfunction – Servicing Required (Грешка: Неизправност на кабела Acumen AFM – Изисква се обс- лужване) | Internal system malfunction (Вътрешна неизправност на сис- темата) | Disconnect and reconnect Acumen AFM cable Replace Acumen AFM cable If problem persists, contact Edwards Technical Support (Разкачете и свържете отново кабела Acumen AFM Заменете кабела Acumen AFM Ако проблемът продължава, се свържете с отдела за техническа поддръжка на Edwards) |
| Fault: Port {0} – AFM Cable – Incompatible Software Version (Грешка: Порт {0} – кабел AFM – Несъвместима Софтуерна Вер- сия) | Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Открита е неуспешна актуализа- ция на софтуера или несъвмести- ма софтуерна версия) | Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards) |
| Fault: Port {0} – Acumen AFM Cable Disconnected (Грешка: Порт {0} – Разкачен ка- бел Acumen AFM) | Acumen AFM Cable has become disconnected (Кабелът Acumen AFM е разка- чен) | Connect Acumen AFM Cable to HemoSphere Alta monitor Continue AFM in Manual Fluid Tracking mode (Свържете кабела Acumen AFM към монито- ра HemoSphere Alta Продължете алгоритъма за AFM в ръчен ре- жим на проследяване на течности) |
| Fault: Acumen IQ Fluid Meter Disconnected (Грешка: разкачено устройство за измерване на течности Acumen IQ) | Acumen IQ Fluid Meter has become disconnected (Устройството за измерване на течности Acumen IQ е разкачено) | Connect Acumen IQ Fluid Meter to Acumen AFM Cable Continue AFM in Manual Fluid Tracking mode (Свържете устройството за измерване на теч- ности Acumen IQ към кабела Acumen AFM Продължете AFM в ръчен режим на просле- дяване на течности) |
| Fault: Acumen IQ Fluid Meter Error (Грешка: Грешка в устройство за измерване на течности Acumen IQ) | Damaged or defective Acumen IQ Fluid Meter (Повредено или дефектно ус- тройство за измерване на течно- сти Acumen IQ) | Disconnect Acumen IQ fluid meter and check for bent / missing contacts Replace Acumen IQ fluid meter If problem persists, contact Edwards Technical Support (Разкачете устройството за измерване на теч- ности Acumen IQ и проверете за огънати/ липсващи контактни точки Заменете устройството за измерване на теч- ности Acumen IQ Ако проблемът продължава, се свържете с отдела за техническа поддръжка на Edwards) |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|--|---|---|
| Alert: Port {0} – Multiple Acumen AFM Cables Detected – Disconnect Cable (Сигнал: Порт {0} – Открити са множество кабели Acumen AFM – Разкачете кабела) | Multiple Acumen AFM Cable connections detected (Открити са няколко свързани ка- бела Acumen AFM) | Disconnect one of the Acumen AFM Cables (Разкачете един от кабелите Acumen AFM) |
| Alert: Acumen IQ Fluid Meter Error (Сигнал: Грешка в устройство за измерване на течности Acumen IQ) | Damaged or defective Acumen IQ fluid meter Non-Edwards fluid meter in use (Повредено или дефектно ус- тройство за измерване на течно- сти Acumen IQ Използва се устройство за измер- ване на течности, което не е на Edwards) | 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 (Pa3кaчete yctpoйcтвото за измерване на теч- ности Acumen IQ и проверете за огънати/ липсващи контактни точки Заменете устройството за измерване на теч- ности Acumen IQ Уверете се, че се използва устройство за из- мерване на течности на Edwards Разкачете и свържете отново устройството за измерване на течности Acumen IQ Заменете устройството за измерване на теч- ности с устройство за измерване на теч- ности с устройство за измерване на теч- ности с устройство за измерване на теч- |
| Alert: AFM - Exceeded Maximum Case Volume (Предупреждение: AFM – Преви- шен максимален обем на клини- чен случай) | Tracked volume has exceeded configured Maximum Case Volume (Проследеният обем е надви- шил конфигурирания максима- лен обем на клиничния случай) | Set a new Maximum Case Volume limit End the AFM session (Задайте ново ограничение за максимален обем на клиничен случай Прекратете AFM сесията) |
| Alert: AFM – Detected Flow Rate Too High (Сигнал: AFM – открита твърде висока скорост на потока) | Tracked bolus flow rate through fluid meter has exceeded 8.0 L/hr (Проследената скорост на потока на болуса чрез устройство за из- мерване на течности е надвиши- ла 8,0 l/hr) | Reduce bolus flow rate to below 8.0 L/hr Continue AFM session in Manual fluid tracking mode (Намалете скоростта на потока на болуса под 8,0 l/hr Продължете AFM сесията в ръчен режим на проследяване на течности) |
| Alert: AFM – Bolus Detected During Initialization (Сигнал: AFM – открит болус при инициализиране) | Fluid bolus detected during initialization of AFM session (Открит болус при инициализи- ране на AFM сесия) | Close bolus line and retry AFM initialization (Затворете линията на болуса и опитайте от- ново инициализиране на AFM) |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|---|--|---|
| Alert: Acumen IQ Fluid Meter Detected (Сигнал: Открито устройство за измерване на течности Acumen IQ) | AFM is in Manual fluid tracking mode but Acumen IQ Fluid Meter is connected (AFM е в ръчен режим на прос- ледяване на течности, но устрой- ството за измерване на течности Acumen IQ е свързано) | Disconnect Acumen IQ fluid meter Select to continue AFM in fluid meter mode (Разкачете устройството за измерване на теч- ности Acumen IQ Изберете продължаване на AFM в режим с устройство за измерване на течности) |
| Alert: AFM – Bolus Detected During AFM Analysis (Сигнал: AFM – открит болус при анализ на AFM) | Additional fluid bolus detected during ongoing AFM bolus analysis (Открит е допълнителен болус с течност по време на текущ ана- лиз на AFM болус) | When possible, deliver fluids after bolus analysis is complete (По възможност доставяйте болус след за- вършване на анализа на болус) |
| *Забележка: {0} е номерът на порт | а: 1, 2, 3, 4 или 5. | |

| T (| 44.00.0 | | | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · | | 1 · · · · · · · · · · · · · · · · · · · |
|------------|-----------------|----------------------|----------------|---------------------------------------|----------------|---|
| ISUBURI | 14 - 77 + 1000 | пажлациа за Ц | 1 FINI (BPD)22 | α | ээ цэпагэцо н | amosnnara |
| гаолица | 17-22,110-24,11 | режденил за <i>г</i> | | апи с каосла | за паллі апс і | ICHIOJDHEIC |
| | | | | | | |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|---|--|--|
| Port {0} - Acumen AFM Cable Disconnected (Порт {0} – Разкачен Кабел Acumen Afm) | Acumen AFM Cable has become disconnected (Кабелът Acumen AFM е разка- чен) | Connect Acumen AFM Cable to HemoSphere Alta monitor Continue AFM algorithm in Manual Fluid Tracking mode (Свържете кабела Acumen AFM към монито- ра HemoSphere Alta Продължете алгоритъма за AFM в ръчен ре- жим на проследяване на течности) |
| Acumen IQ Fluid Meter Disconnected (Разкачено устр. за измерване на течности Acumen IQ) | Acumen IQ Fluid Meter has become disconnected (Устройството за измерване на течности Acumen IQ е разкачено) | Connect Acumen IQ Fluid Meter to Acumen AFM Cable Continue AFM in Manual Fluid Tracking mode (Свържете устройството за измерване на теч- ности Acumen IQ към кабела Acumen AFM Продължете AFM в ръчен режим на просле- дяване на течности) |
| AFM Session Paused (AFM сесията е на пауза) | AFM session has been paused (AFM сесията е поставена на пау- за) | Resume the AFM session in the side panel (Подновете AFM сесията в страничния панел) |
| AFM Suggestion Suspended (Bolus Declined) (Предложенията за AFM са спре- ни (болусът е отказан)) | Previous AFM suggestion was declined (Предходното предложение за AFM е отказано) | Open the bolus line and start bolus when needed Suggestions will resume after <#> timer (Отворете линията на болуса и започнете бо- луса, когато е необходимо. Предложенията ще се подновят след <#> тай- мер.) |

14.8.5 Грешки/сигнали за алгоритъм за индекс на церебрална авторегулация (CAI)

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|---|--|---|
| Fault: CAI – Internal Failure (Грешка: CAI – Вътрешна грешка) | A processing error has occurred in the calculation of CAI (Настъпила е грешка в обработ- ката на изчислението на CAI) | 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 (Разкачете и свържете отново кабела на ок- симетъра ForeSight Разкачете и свържете отново кабела за наля- гане Сменете кабела на оксиметъра ForeSight Сменете кабела за налягане Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards) |
| Fault: CAI – Poor Signal Quality (Грешка: CAI – Лошо качество на сигнала) | CAI is being monitored and tissue oximetry sensor or MAP measurement is no longer valid (CAI се мониторира и сензорът за тъканна оксиметрия или измер- ването на МАР вече не е валидно) | 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 (Проверете за правилното поставяне на сен- зора за StO ₂ Проверете дали сензорът за StO ₂ е в пряк контакт с кожата и дали прозрачната под- ложка е отстранена Проверете артериалната крива за тежка хи- потония, тежка хипертония и артефакт на движение Уверете се, че артериалният катетър не е прегънат или запушен Уверете се, че всички линии за артериално налягане са проходими и спирателните кран- |

Таблица 14-23: Грешки/сигнали за CAI, свързани с кабела за налягане HemoSphere

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|--|--|---|
| Fault: CAI – MAP Not Valid for CAI (Грешка: CAI – MAP не е валидно за CAI) | CAI is active and MAP source is not from HemoSphere pressure cable CAI is active and there is a poor MAP signal quality (CAI е активен и източникът на MAP не е от кабела за налягане HemoSphere CAI е активен и има лошо каче- ство на MAP сигнала) | 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 (Проверете дали входните данни за MAP ca от сензор TruWave/FloTrac/AcumenIQ Проверете артериалната крива за тежка хи- потония, тежка хипертония и артефакт на движение Уверете се, че артериалният катетър не е прегънат или запушен Уверете се, че всички линии за артериално налягане са проходими и спирателните кран- чета са правилно позиционирани) |
| Fault: CAI – StO ₂ Not Valid for CAI (Грешка: CAI – StO ₂ не е валидна за CAI) | CAI is active and there is a poor StO ₂ signal quality (CAI е активен и има лошо каче- ство на StO ₂ сигнала) | Verify correct placement of StO ₂ sensor (Потвърдете правилното поставяне на сензо- ра за StO ₂) |
| Alert: CAI – Cannot Be Initialized – Multiple Sensors Configured to Left Cerebral Location (Сигнал: CAI – Не може да се ини- циализира – Конфигурирани са няколко сензора към ляво цере- брално място) | САІ извършва мониторинг и ня- колко сензора за StO2 са конфигу- рирани към лявото церебрално място | Уверете се, че само един сензор ForeSight е прикрепен към всяко церебрално място. Превключете един от сензорите ForeSight към дясното церебрално място. |
| Alert: CAI – Cannot Be Initialized – Multiple Sensors Configured to Right Cerebral Location (Сигнал: CAI – Не може да се ини- циализира – Конфигурирани са няколко сензора към дясно цере- брално място) | САІ извършва мониторинг и ня- колко сензора за StO ₂ са конфигу- рирани към дясното церебрално място | Уверете се, че само един сензор ForeSight е прикрепен към всяко церебрално място. Превключете един от сензорите ForeSight към лявото церебрално място. |

Таблица 14-24: Предупреждения за CAI, свързани с кабела за налягане HemoSphere

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|---|---|---|
| CAI – Arterial Pressure Required For CAI Monitoring (CAI – Артериално налягане, нео- бходимо за мониторинг на CAI) | CAI is being monitored and MAP is not valid (CAI се мониторира и MAP не е валидно) | 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 (Проверете връзката между сензора за наля- гане и кабела за налягане Докоснете иконата за нулиране на навига- ционната лента, за да проверите дали типът на налягането е ART, и нулирайте налягането Разкачете кабела за налягане и проверете за огънати или липсващи щифтове Сменете сензора за налягане на Edwards Сменете кабела за налягане) |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|--|--|--|
| CAI – Connect ForeSight IQ Sensor To Cerebral Location For CAI Monitoring (CAI – Свържете сензора ForeSight IQ към церебрално мя- сто за мониторинг на CAI) | САІ се мониторира и StO₂ не е ва- лидна | Проверете дали сензорът ForeSight IQ е свързан и мястото на сензора ForeSight IQ е церебрално Свържете кабела на оксиметъра ForeSight към посочения порт на монитора Свържете отново кабела на оксиметъра ForeSight |
| CAI – Monitoring Is Not Supported In Pediatric Mode (CAI – Мониторингът не се под- държа в режим за деца) | Pediatric mode is on before the algorithm starts to calculate A switch to pediatric mode is made after CAI monitoring has already started (Режим за деца е включен, преди алгоритъмът да започне да из- числява Превключването към режим за деца се извършва, след като мо- ниторингът на CAI вече е започ- нал) | Switch to Adult mode to measure tissue oximetry Stay on Adult mode to measure tissue oximetry (Превключете към режим за възрастни, за да измерите тъканна оксиметрия Останете в режим за възрастни, за да изме- рите тъканна оксиметрия) |
| CAI – Calculating – Please Wait (CAI – Изчисляване – Моля, изча- кайте) | 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 (Свързани са валидни МАР и Л/Д церебрални сензори за StO ₂ и из- числяването на алгоритъма е за- почнало, но са необходими до 5 минути за показване на първата стойност на CAI) | Wait up to 5 minutes (Изчакайте до 5 минути) |

14.8.6 Отстраняване на общи неизправности

Таблица 14-25: Отстраняване на общи неизправности, свързани с кабела за налягане HemoSphere

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|-----------------------------------|------------------------------------|---|
| Pressure - Connect pressure cable | A pressure-dependent key | Verify connection between pressure cable and |
| (Налягане – Свържете кабел за | parameter is configured | monitor |
| налягане) | The connection between the | Disconnect pressure cable and check for bent/ |
| | monitor and the pressure cable has | missing pins |
| | not been detected | Change pressure cable |
| | (Конфигуриран е ключов параме- | (Потвърдете връзката между кабела за наля- |
| | тър, който зависи от артериално- | гане и монитора |
| | то налягане | Прекъснете връзката на кабела за налягане и |
| | Не е открита връзката между мо- | проверете за огънати/липсващи щифтове |
| | нитора и кабела за налягане) | Сменете кабела за налягане) |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|--|---|--|
| Pressure - Connect Acumen IQ Sensor (Налягане – Свържете сензор Acumen IQ) | 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 (Конфигуриран е ключов параме- тър, който зависи от Acumen IQ He е открито свързване между кабела за налягане и сензора за налягане Acumen IQ Свързан е неправилен тип сен- зор за налягане) | 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 (Проверете свързването между кабела за на- лягане и катетъра Уверете се, че свързаният сензор за налягане е за мониторинг Acumen IQ Разкачете кабела за налягане и проверете за липсващи щифтове Сменете сензора Edwards Acumen IQ Сменете кабела за налягане) |
| Pressure – Port {0} – Connect Pressure Sensor (Налягане – Порт {0} – Свържете сензор за налягане) | A pressure-dependent key parameter is configured The connection between the pressure cable and the pressure sensor has not been detected (Конфигуриран е ключов параме- тър, който зависи от артериално- то налягане Не е открита връзката между мо- нитора и кабела за налягане) | 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 (Проверете свързването между кабела за на- лягане и катетъра Уверете се, че сензорът за налягане е свър- зан Откачете кабела за налягане и проверете за липсващи щифтове Сменете сензора за налягане на Edwards Сменете кабела за налягане) |
| Pressure – Port {0} – Zero Sensor for Pressure Monitoring (Налягане – Порт {0} – Нулирайте сензор за мониторинг на наляга- нето) | The pressure signal was not zeroed prior to pressure monitoring (Сигналът за налягане не е нули- ран преди мониторинга на наля- гането) | Touch the "Zero" icon on the navigation bar to zero pressure (Докоснете иконата за нулиране на навига- ционната лента, за да нулирате налягането) |
| CI > CO (CI > CO) | Incorrect patient BSA BSA < 1 (Неправилна телесна повърхност BSA BSA < 1) | Verify units of measure and values for patient's height and weight (Проверете мерните единици и стойностите за височина и тегло на пациента) |
| SVR > SVRI (SVR > SVRI) | Incorrect patient BSA BSA < 1 (Неправилна телесна повърхност BSA BSA < 1) | Verify units of measure and values for patient's height and weight (Проверете мерните единици и стойностите за височина и тегло на пациента) |

14.9 Съобщения за грешка при мониторинг с ClearSight

14.9.1 Грешки/сигнали

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|---|--|--|
| Fault: ClearSight System – Finger Cuff {0} – Blood Pressure Measurement Error (Сигнал: Система ClearSight – Маншет за пръст {0} – Грешка в измерването на кръвното наляга- не)* | Blood pressure measurement failed due to movement or poor measurement conditions (Измерването на кръвно наляга- не е неуспешно заради движение или лоши условия на измерване) | Allow system to automatically resolve issue Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Оставете системата автоматично да разреши проблема Поставете маншета за пръст на друг пръст Определете отново размера на маншета за пръст и подменете маншета за пръст с такъв с различен размер) [†] |
| Fault: ClearSight System – Finger Cuff {0} – Poor Signal Quality (Грешка: Система ClearSight – Маншет За Пръст {0} – Лошо каче- ство на сигнала)* | Light signal too high (Светлинният сигнал е твърде ви- сок) | Warm the hand Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size Restart measurement (Загрейте ръката Поставете маншета за пръст на друг пръст Определете отново размера на маншета за пръст и подменете маншета за пръст с такъв с различен размер Рестартирайте измерването) [†] |
| Fault: ClearSight System – Finger Cuff {0} – No Signal Detected – Low Perfusion (Грешка: Система ClearSight – Маншет За Пръст {0} – Не е открит сигнал – ниска перфузия)* | No measurable Plethysmogram detected on startup Possibly contracted arteries (При стартиране не е открита из- мерима плетизмограма Възможна контракция на арте- рии) | Allow system to automatically resolve issue Warm the hand Apply finger cuff to a different finger (Оставете системата автоматично да разреши проблема Загрейте ръката Поставете маншета за пръст на друг пръст) |
| Fault: ClearSight System – Finger Cuff {0} – No Pressure Waveforms Detected (Грешка: Система ClearSight – Маншет За Пръст {0} – Не са от- крити криви за налягане)* | The system failed to detect pressure waveforms Pressure pulsations in the finger diminished due to pressure applied to the upper arm, elbow or wrist (Системата не успя да открие криви на налягането Пулсациите на налягането в пръ- ста са намалели заради налягане- то, прилагано на мишницата, ла- кътя или китката) | 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) (Оставете системата автоматично да разреши проблема Проверете дали кръвотокът в ръката на па- циента е без обструкции Проверете кривите на кръвно налягане Поставете отново маншета(ите) за пръст) |

Таблица 14-26: Грешки/сигнали при мониторинг с ClearSight

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|---|---|--|
| Fault: ClearSight System – Finger Cuff {0} – Check Cuff Cable Air Supply (Грешка: Система ClearSight – Маншет за пръст {0} – Проверете снабдяването с въздух на кабела на маншета)* | 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 (Тръбичката на маншета за пръст е прегъната Маншетът за пръст има теч Кабелът между монитора HemoSphere Alta и регулатора на налягането е прегънат или има теч Дефектен регулатор на налягане- то Дефектна подсистема ClearSight) | Check finger cuff (Проверете маншета за пръст) |
| Fault: ClearSight System – Finger Cuff Disconnected (Грешка: Система Clearsight – Връзката на маншета за пръст е прекъсната) | Previously connected finger cuff(s) not detected (Свързаният(ите) преди това ман- шет(и) за пръст не е(са) открит(и)) | Disconnect and reconnect Edwards finger cuff(s) Replace finger cuff(s) Restart measurement (Прекъснете връзката и свържете повторно маншета(ите) за пръст Edwards Подменете маншета(ите) за пръст Рестартирайте измерването) |
| Fault: ClearSight System – Accumulated Single Cuff Monitoring Has Reached The Duration Limit (Грешка: Система Clearsight – На- трупаният Мониторинг С Един Маншет Е Достигнал Лимита На Продължителност) | Cumulative measurement time on the same finger exceeded maximum duration of 8 hours (Сборното време за измерване на същия пръст е превишило макси- малното времетраене от 8 часа) | Поставете маншета за пръст на друг пръст и рестартирайте мониторинга |
| Alert: ClearSight System – Finger Cuff 1 Has Expired – Replace Cuff (Сигнал: Система ClearSight – Маншет за пръст 1 е изтекъл – Подменете маншета) Сигнал: Система ClearSight – Ман- шет за пръст 2 е изтекъл – Подме- нете маншета | Finger cuff <#> has exceeded maximum use time (Маншет <#> за пръст е преви- шил максималното време за из- ползване)* | Replace finger cuff <#> Restart measurement (Подменете маншет за пръст <#> Рестартирайте измерването)* |
| Alert: ClearSight System – Finger Cuff 1 or Finger Cuff Connector Error (Сигнал: Система ClearSight – Грешка в маншет за пръст 1 или конектора за маншет за пръст) Сигнал: Система ClearSight – Грешка в маншет за пръст 2 или конектора за маншет за пръст | Finger cuff <#> is defective The cuff connector on Pressure Controller is damaged or defective (Маншет за пръст <#> е дефектен Конекторът за маншет на регула- тора на налягането е повреден или дефектен)* | Disconnect and reconnect the Edwards finger cuff <#> Replace finger cuff <#> Replace Pressure Controller Restart measurement (Прекъснете връзката и свържете повторно маншета за пръст <#> на Edwards Подменете маншета за пръст <#> Подменете регулатора на налягането Рестартирайте измерването)* |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|--|--|---|
| Fault: ClearSight System – Finger Cuff {0} or Finger Cuff Connector Error (Грешка: Система ClearSight – Грешка В Маншет За Пръст {0} Или Конектора За Маншет За Пръст) | Finger cuff <#> is defective The cuff connector on Pressure Controller is damaged or defective (Маншет за пръст <#> е дефектен Конекторът за маншет на регула- тора на налягането е повреден или дефектен)* | Disconnect and reconnect Edwards finger cuff <#> Replace finger cuff <#> Replace pressure controller Restart measurement (Прекъснете връзката и свържете повторно маншета за пръст <#> на Edwards Подменете маншета за пръст <#> Подменете регулатора на налягането Рестартирайте измерването)* |
| Fault: ClearSight System – HRS Value Out of Physiological Range (Грешка: Система Clearsight – Стойност на HRS извън физиоло- гичния диапазон) | 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 (Краят за сърце на HRS е разхла- бен и може вече да не е на ниво- то на сърцето HRS е разкачен от маншета за пръст HRS е нулиран неправилно HRS е дефектен) | Verify HRS placement, Finger end should be attached to the finger cuff and the heart end should be placed at the phlebostatic axis (Потвърдете поставянето на HRS, Краят за пръст трябва да е прикрепен към маншета за пръст, а краят за сърце трябва да се постави на флебостатичната ос) |
| Fault: ClearSight System – HRS Disconnected (Грешка: Система Clearsight – Връзката на HRS е прекъсната) | Heart Reference Sensor (HRS) disconnected during monitoring HRS connection not detected (Връзката на сърдечния референ- тен сензор (HRS) е прекъсната по време на мониторинга Връзката на HRS не е открита) | Verify HRS placement, Finger end should be attached to the finger cuff and the heart end should be placed at the phlebostatic axis (Потвърдете поставянето на HRS, Краят за пръст трябва да е прикрепен към маншета за пръст, а краят за сърце трябва да се постави на флебостатичната ос) |
| Fault: ClearSight System – HRS Detected (Грешка: Система Clearsight – От- крит HRS) | Measurement without HRS chosen but HRS is connected (Избрано е измерване без HRS, но HRS е свързан) | Select to measure with HRS Disconnect HRS (Изберете измерване с HRS Разкачете HRS) |
| Alert: ClearSight System – HRS or HRS Connector Error (Сигнал: Система Clearsight – Грешка в HRS или конектор на HRS) | HRS is defective HRS connector on pressure controller is damaged Non-Edwards HRS detected (HRS е дефектен Конекторът за HRS на регулатора на налягането е повреден Открит е HRS, който не е на Edwards) | 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 (Прекъснете връзката и свържете повторно HRS на Edwards Подменете HRS Подменете Perулатора на налягането Рестартирайте измерването Уверете, се че се използва HRS на Edwards Подменете HRS с HRS на Edwards Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards) |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|--|---|---|
| Fault: ClearSight System – HRS or HRS Connector Error (Грешка: Система Clearsight – Грешка в HRS или конектор на HRS) | HRS is defective HRS connector on pressure controller is damaged (HRS е дефектен Конекторът за HRS на регулатора на налягането е повреден) | Disconnect and reconnect Edwards HRS Replace HRS Replace pressure controller Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Прекъснете връзката и свържете повторно HRS на Edwards Подменете HRS Подменете perулатора на налягането Рестартирайте измерването Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards) |
| Alert: ClearSight System – HRS Has Expired – Replace HRS (Сигнал: Система ClearSight – HRS е изтекъл – Подменете HRS) | HRS has expired as it is past useful life (HRS е изтекъл, тъй като е изми- нал полезният му живот) | Disconnect and reconnect Edwards HRS Replace HRS Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Прекъснете връзката и свържете повторно HRS на Edwards Подменете HRS Рестартирайте измерването Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards) |
| Fault: ClearSight System – Pressure Controller Disconnected (Грешка: Система Clearsight – Връзката на регулатора на наля- гането е прекъсната) | Pressure controller connection not detected (Връзката на регулатора на наля- гането не е открита) | Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Replace pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Прекъснете връзката и свържете повторно регулатора на налягането на Edwards Подменете регулатора на налягането Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards) |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|---|--|---|
| Fault: ClearSight System – Pressure Controller Error (Грешка: Система ClearSight – Грешка в регулатора на налягане- то) | Unresponsive pressure controller Poor connection between pressure controller and HemoSphere Alta monitor Pressure controller authentication failure Defective pressure controller Defective ClearSight subsystem (Регулаторът на налягане не отго- варя Лоша връзка между регулато- ра на налягането и монитора HemoSphere Alta Heycпешно удостоверяване на регулатора на налягането Дефектен регулатор на налягане- то Дефектна подсистема ClearSight) | Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Replace pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Прекъснете връзката и свържете повторно регулатора на налягането на Edwards Подменете регулатора на налягането Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards) |
| Fault: ClearSight System – Pressure Controller Error (Грешка: Система ClearSight – Грешка в регулатора на налягане- то) | 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 (Тръбичката на маншета за пръст е прегъната Маншетът за пръст има теч Кабелът между монитора HemoSphere Alta и регулатора на налягането е прегънат или има теч Дефектен регулатор на налягане- то Дефектна подсистема ClearSight) | Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Replace pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Прекъснете връзката и свържете повторно регулатора на налягането на Edwards Подменете регулатора на налягането Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards) |
| Fault: ClearSight System – Pressure Controller Power Failure – Servicing Required (Грешка: Система ClearSight – По- вреда в захранването на регула- тора на налягането – Изисква се обслужване) | Defective ClearSight subsystem Defective Pressure Controller (Дефектна подсистема ClearSight Дефектен регулатор на налягане- то) | Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Replace pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Прекъснете връзката и свържете повторно регулатора на налягането на Edwards Подменете регулатора на налягането Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards) |
| Fault: ClearSight System – Pressure Controller – Incompatible SW Version (Грешка: Система ClearSight – Ре- гулатор на налягането – Несъвме- стима версия на SW) | SW Version on Cable is incompatible with this monitor (Версията на SW на кабела е не- съвместима с този монитор) | Upgrade the cable SW (Надстройване на SW на кабела) |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|--|---|--|
| Fault: ClearSight System – Continuous Monitoring Has Reached the 72 Hour Limit (Грешка: Система Clearsight – Не- прекъснатият мониторинг е до- стигнал границата от 72 часа) | Continuous measurement on the same hand exceeded maximum duration of 72 hours (Непрекъснатото измерване на една и съща ръка е превишило максималната продължителност от 72 часа) | Place the cuffs on fingers of opposite hand and resume monitoring (Поставете маншетите на пръстите на срещу- положната ръка и възобновете мониторинга) |
| Fault: ClearSight System – Air Supply Error, Insufficient Pressure Build Up (Грешка: Система ClearSight – Грешка в снабдяването с въздух, недостатъчно натрупано наляга- не) | 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 (Прегънат или повреден кабел на регулатора на налягането Повреден маншет за пръст Неиз- правност на системата Дефектен регулатор на налягане- то Тръбичката на маншета за пръст е прегъната Маншетът за пръст има теч Кабелът между монитора HemoSphere Alta и регулатора на налягането е прегънат или има теч Дефектна подсистема ClearSight) | Verify that the connection between pressure controller and HemoSphere Alta monitor is not kinked or damaged Check finger cuff (Уверете се, че връзката между регулатора на налягането и монитора HemoSphere Alta не е огъната или повредена Проверете маншета за пръст) |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|---|--|--|
| Alert: ClearSight System – Arterial Waveform Compromised (Сигнал: Система Clearsight – Ком- прометирана артериална крива- Сигнал) | 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 (Лоша крива на налягането за продължителен период от време Състоянието на пациента води до ниско пулсово налягане Артериалната крива е неадекват- на за точно измерване на SVV Чести Physiocals в кривата Систолното налягане е твърде високо или диастолното наляга- не е твърде ниско) | 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 (OueHete HeuHBa3UBHATA CUCTEMA, KATO 3AIIO4- HETE OT ПАЦИЕНТА И СТИГНЕТЕ ДО МАНШЕТА 3A Проверете артериалната крива за тежка хи- потония, тежка хипертония и артефакт от движение Уверете се, че краят за сърце на HRS на Edwards е подравнен с флебостатичната ос на пациента Потвърдете електрическите връзки на кабе- лите Поставете маншета за пръст на друг пръст Определете отново размера на маншета за пръст и подменете маншета за пръст с такъв с различен размер) [†] |
| Fault: ClearSight System – Second Cuff Connected During Single Cuff Monitoring (Грешка: Система Clearsight – Свързан е втори маншет по вре- ме на мониторинг с един маншет) | A second finger cuff connection is detected (Открита е връзка с втория ман- шет за пръст) | Disconnect one of the finger cuffs and restart measurement Restart measurement in double cuff monitoring mode (Разкачете един от маншетите за пръст и ре- стартирайте измерването Рестартирайте измерването в режим на мо- ниторинг с два маншета) |
| Alert: ClearSight System – Cuff Pressure Release Mode – Monitoring Suspended (Сигнал: Система Clearsight – Ре- жим за освобождаване на наляга- нето в маншета – Мониторингът Е Спрян) | Finger cuff pressure has been released (Налягането в маншета за пръст е освободено) | 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" (Мониторингът ще се възобнови автоматич- но, когато часовникът за обратно броене в лентата за състоянието достигне 00:00 За да възобновите мониторинга, докоснете часовника за обратно броене и изберете "От- лагане на освобождаване") |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|--|--|--|
| Alert: ClearSight System – Finger Cuff 1 – Blood Pressure Measurement Error (Сигнал: Система ClearSight – Маншет за пръст 1 – Грешка в из- мерването на кръвното налягане) Alert: ClearSight System – Finger Cuff 2 – Blood Pressure Measurement Error (Сигнал: Система ClearSight – Маншет за пръст 2 – Грешка в из- мерването на кръвното налягане) | Blood pressure measurement failed due to movement or poor measurement conditions (Измерването на кръвно наляга- не е неуспешно заради движение или лоши условия на измерване) | Allow system to automatically resolve issue Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Оставете системата автоматично да разреши проблема Поставете маншета за пръст на друг пръст Определете отново размера на маншета за пръст и подменете маншета за пръст с такъв с различен размер) [†] |
| Alert: ClearSight System – Finger Cuff 1 – No Pressure Waveforms Detected (Сигнал: Система ClearSight – Маншет За Пръст 1 – He Ca От- крити Криви За Налягане) Alert: ClearSight System – Finger Cuff 2 – No Pressure Waveforms Detected (Сигнал: Система ClearSight – Маншет За Пръст 2 – He ca откри- ти криви за налягане) | The system failed to detect pressure waveforms Pressure pulsations in the finger diminished due to pressure applied to the upper arm, elbow or wrist (Системата не успя да открие криви на налягането Пулсациите на налягането в пръ- ста са намалели заради налягане- то, прилагано на мишницата, ла- кътя или китката) | 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) (Оставете системата автоматично да разреши проблема Проверете дали кръвотокът в ръката на па- циента е без обструкции Проверете кривите на кръвно налягане Поставете отново маншета(ите) за пръст) |
| Alert: ClearSight System – HRS Value Out of Physiological Range (Сигнал: Система Clearsight – Стойност на HRS извън физиоло- гичния диапазон) | 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 (Краят за сърце на HRS е разхла- бен и може вече да не е на ниво- то на сърцето HRS е разкачен от маншета за пръст HRS е нулиран неправилно HRS е дефектен) | Verify HRS placement, Finger end should be attached to the finger cuff and the heart end should be placed at the phlebostatic axis (Потвърдете поставянето на HRS, Краят за пръст трябва да е прикрепен към маншета за пръст, а краят за сърце трябва да се постави на флебостатичната ос) |
| Alert: ClearSight System – No HRS Connected – Verify Patient Positioning (Сигнал: Система Clearsight – Не е свързан HRS – Потвърдете пози- цията на пациента) Alert: ClearSight System – Current Offset: {0} (Сигнал: Система ClearSight – Те- кущо изместване: {0})** | The patient is sedated and stationary, and an HRS is not connected (Пациентът е седиран и в статич- но положение и не е свързан HRS) | Verify that the displayed offset is still accurate If the patient has been re-positioned, update the offset value on the zeroing screen (Уверете се, че показаното изместване е все още точно Ако пациентът е преместен, актуализирайте стойността на изместването на екрана за ну- лиране) |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|--|--|--|
| Alert: ClearSight System – Servicing Recommended (Сигнал: Система ClearSight – Препоръчва се обслужване) | ClearSight subsystem pump lifetime expired – display message for every measurement when pump lifetime is 100%+ (Експлоатационният живот на по- мпата на подсистемата ClearSight е изтекъл – показва се съобще- ние за всяко измерване, когато експлоатационният живот на по- мпата е 100%+) | Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards) |
| Alert: ClearSight System – Updated BP Calibration Might Be Required (Сигнал: Система Clearsight – мо- же да е необходима актуализира- на калибрация на BP) | Updated calibration may be required due to changes to hemodynamic state (Може да е необходима актуали- зирана калибрация заради про- мени в хемодинамичното състоя- ние.) | Perform new calibration Keep calibration Clear BP Calibration (Извършете ново калибриране Запазете калибрирането Изчистете калибрирането на BP) |
| *Забележка: {0} или <#> е номерът на порта на МАНШЕТА: 1 или 2. | | |

**Забележка: {0} е въведеното от потребителя вертикално изместване от пръста до нивото на сърцето.

[†]Оразмеряването на маншетите може да не е приложимо за всички маншети.

Таблица 14-27: Предупреждения при мониторинг с ClearSight

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|---|---|--|
| HRS Out of Range! (HRS е извън обхват!) | HRS pressure offset exceeded limit during the calibrating process HRS is defective (Изместването в налягането в сърдечния референтен сензор е превишило границата по време на процеса на калибриране HRS е дефектен) | Vertically align the two ends of Heart Reference Sensor and re-calibrate. (Подравнете верти- кално двата края на сърдечния референтен сензор и калибрирайте отново.) |
| HRS Calibration Unsuccessful! (Ка- либрирането на HRS е неуспеш- но!) | Prior to calibration, no HRS movement detected HRS is defective Defective pressure controller (Преди калибрирането не е засе- чено движение на HRS HRS е дефектен Дефектен регулатор на налягане- то) | 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. (Преместете края за сърце на HRS на- горе и надолу. След това задръжте двата края на едно и също ниво, изчакайте 1 – 2 секунди, след което калибрирайте, като държите два- та края стабилни) |
| HRS Calibration Unsuccessful! (Ка- либрирането на HRS е неуспеш- но!) | During calibration, HRS movement detected Defective pressure controller (По време на нулиране е отчете- но движение в HRS Дефектен регулатор на налягане- то) | 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. (Преместете края за сърце на HRS на- горе и надолу. След това задръжте двата края на едно и също ниво, изчакайте 1 – 2 секунди, след което калибрирайте, като държите два- та края стабилни) |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|--|---|---|
| ClearSight System – Severe vasoconstriction (Система ClearSight – Тежка вазо- констрикция) | Very small arterial volume pulsations detected, possibly contracted arteries (Открити много малки пулсации на артериалния обем, възможна контракция на артерии) | 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 (Оставете системата автоматично да разреши проблема Загрейте ръката Поставете маншета за пръст на друг пръст Определете отново размера на маншета за пръст и подменете маншета за пръст с такъв с различен размер) [†] |
| ClearSight System – Moderate vasoconstriction (Система ClearSight – Умерена ва- зоконстрикция) | Very small arterial volume pulsations detected, possibly contracted arteries (Открити много малки пулсации на артериалния обем, възможна контракция на артерии) | 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 (Оставете системата автоматично да разреши проблема Загрейте ръката Поставете маншета за пръст на друг пръст Определете отново размера на маншета за пръст и подменете маншета за пръст с такъв с различен размер) [†] |
| ClearSight System – Finger Cuff 1 – Blood Pressure Measurement Error (Система ClearSight – Маншет за пръст 1 – Грешка в измерването на кръвното налягане) ClearSight System – Finger Cuff 2 – Blood Pressure Measurement Error (Система ClearSight – Маншет за пръст 2 – Грешка в измерването на кръвното налягане) | Blood pressure measurement failed due to movement or poor measurement conditions (Измерването на кръвно наляга- не е неуспешно заради движе- ние или лоши условия на измер- ване) | Allow system to automatically resolve issue Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Оставете системата автоматично да разреши проблема Поставете маншета за пръст на друг пръст Определете отново размера на маншета за пръст и подменете маншета за пръст с такъв с различен размер) [†] |
| ClearSight System – Finger Cuff 1 Expiration in < 5 Minutes (Система ClearSight – Маншет за пръст 1 изтича след <5 минути) ClearSight System – Finger Cuff 2 Expiration in < 5 Minutes (Система ClearSight – Маншет за пръст 2 изтича след <5 минути) | Finger cuff <#> approaching maximum use time (Маншет за пръст <#> достига максималното време за използ- ване)* | Replace finger cuff <#> to ensure uninterrupted measurement (Подменете маншет за пръст <#>, за да гаран- тирате непрекъснато измерване)* |
| ClearSight System – Finger Cuff 1 Approaching Maximum Use Time (Система ClearSight – Маншет за пръст 1 достига максималното време за използване) ClearSight System – Finger Cuff 2 Approaching Maximum Use Time (Система ClearSight – Маншет за пръст 2 достига максималното време за използване) | Finger cuff <#> approaching maximum use time (Маншет за пръст <#> достига максималното време за използ- ване)* | Replace finger cuff <#> to ensure uninterrupted measurement (Подменете маншет за пръст <#>, за да гаран- тирате непрекъснато измерване)* |
| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|---|---|--|
| ClearSight System – HRS Expires in < 2 weeks (Система ClearSight – HRS изтича след <2 седмици) | HRS will expire in less than <#> weeks (HRS ще изтече след по-малко от <#> седмици)* | Replace HRS to prevent delay in start of monitoring (Подменете HRS, за да предотвратите забавя- не в старта на мониторинга) |
| ClearSight System – Servicing Recommended (Система ClearSight – Препоръчва се обслужване) | ClearSight subsystem pump lifetime will expire soon (Експлоатационният живот на по- мпата на подсистемата ClearSight ще изтече скоро) | Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards) |
| *Забележка: <#> е номерът на порта на МАНШЕТА (1 или 2) или времето, оставащо до изтичането на маншета. | | |

[†]Оразмеряването на маншетите може да не е приложимо за всички маншети.

| Таблица 14-28: Отстраня | зане на общи неизправно | ости при мониторинг с ClearSight |
|-------------------------|-------------------------|----------------------------------|
| | | |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|--|--|---|
| Pressure Difference: ClearSight BP vs. Other BP (Разлика в налягането: ClearSight BP спрямо други BP) | 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 (HRS e откачен от маншета за пръст или флебостатичната ос HRS не е калибриран правилно Възможна контракция на арте- рии (заради студени пръсти) Маншетът за пръст е твърде раз- хлабен Друго устройство за измерване на BP не е нулирано Друг сензор за измерване на BP не е поставен правилно) | 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 (Потвърдете поставянето на HRS – краят за пръст трябва да е прикрепен към маншета за пръст, а краят за сърце трябва да се постави на флебостатичната ос В случай на препратка към инвазивно BP кра- ят за сърце на HRS и трансдюсерът трябва да са на едно и също ниво Калибрирайте HRS Загрейте ръката Поставете отново маншета за пръст (на друг пръст) или подменете маншета за пръст с та- къв с правилен размер Нулирайте повторно другото устройство за измерване на BP Отстранете и поставете отново другия сен- зор за измерване на BP) [†] |
| Connect Acumen IQ Cuff for HPI (Потвърждаване на изместване) | Acumen IQ Cuff is not detected and HPI or HPI key parameter is configured (Маншетът Acumen IQ не е открит и HPI или ключов параметър на HPI е конфигуриран) | Connect Acumen IQ cuff Replace Acumen IQ cuff (Свържете маншета Acumen IQ Подменете маншета Acumen IQ) |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|---|---|--|
| Connect Acumen IQ Cuff in CUFF 1 for HPI (Свържете маншет Acumen IQ в МАНШЕТ 1 за HPI) | CUFF 1 connection is not an Acumen IQ Cuff and HPI or HPI key parameter is configured (Връзката МАНШЕТ 1 не е маншет Acumen IQ и HPI или ключов па- раметър на HPI е конфигуриран) | Replace ClearSight Cuff for Acumen IQ Cuff in CUFF 1 (Подменете маншета ClearSight с маншет Acumen IQ в МАНШЕТ 1) |
| Connect Acumen IQ Cuff in CUFF 2 for HPI (Свържете маншет Acumen IQ в МАНШЕТ 2 за HPI) | CUFF 2 connection is not an Acumen IQ Cuff and HPI or HPI key parameter is configured (Връзката МАНШЕТ 2 не е маншет Acumen IQ и HPI или ключов па- раметър на HPI е конфигуриран) | Replace ClearSight Cuff for Acumen IQ Cuff in CUFF 2 (Подменете маншета ClearSight с маншет Acumen IQ в МАНШЕТ 2) |
| Connect HRS for HPI (Свържете HRS за HPI) | HRS is not detected and HPI or HPI key parameter is configured (HRS не е открит и HPI или клю- чов параметър на HPI е конфигу- риран) | Connect HRS Replace HRS (Свържете HRS Подменете HRS) |
| †Оразмеряването на маншетите | може да не е приложимо за всички м | аншети. |

14.10 Съобщения за грешка за венозна оксиметрия

14.10.1 Грешки/сигнали за венозна оксиметрия

Таблица 14-29: Грешки/сигнали за венозна оксиметрия

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|--|---|--|
| Fault: Venous Oximetry – Recovery in Process – Please Wait (Грешка: Венозна оксиметрия – Възстановяване в ход – Моля, из- чакайте) | An unexpected event has occurred Diagnosis is in progress (Възникнало е неочаквано съби- тие В ход е диагностика) | Please allow 60 seconds for the system to diagnose the issue If problem persists, contact Edwards Technical Support (Отделете 60 секунди, за да може системата да диагностицира проблема Ако проблемът продължава, свържете се с отдела за техническа поддръжка на Edwards) |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|---|---|---|
| Fault: Venous Oximetry – IR or Light Range Error (Грешка: Венозна оксиметрия – Грешка в IR или в диапазона на светлината) | Poor oximetry cable/catheter connection Debris or film obstructing oximetry cable/ catheter connector lens Oximetry cable malfunction Catheter kinked or damaged (Лоша връзка на кабела за окси- метрия/катетъра Замърсяване или филм закрива обектива на кабела за оксиме- трия/конектора на катетъра Неизправност на кабела за окси- метрия Усукан или повреден катетър) | 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 (Уверете се, че свързването на кабела за ок- симетрия/катетъра е добро Почистете кабела за оксиметрия/конектори- те на катетъра със 70% изопропилов спирт и тампон, оставете да изсъхне на въздух и калибрирайте повторно Сменете кабела за оксиметрия и калибрирай- те повторно Сменете катетъра, ако има съмнение, че е повреден, и калибрирайте повторно Изключете и включете монитора, за да въз- становите платформата) |
| Fault: Venous Oximetry – Value Out of Range (Грешка: Венозна оксиметрия – стойност извън диапазона) | Incorrectly entered ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB or Hct values Incorrect HGB units of measure Calculated ScvO ₂ /SvO ₂ value is outside of the 0-99% range (Неправилно въведени стойности за ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB или Hct Неправилни мерни единици за HGB Изчислената стойност за ScvO ₂ / SvO ₂ е извън диапазона 0–99%) | Verify correctly entered ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB, and Hct values Verify correct HGB units of measure Obtain updated ScvO ₂ /SvO ₂ lab values and recalibrate (Уверете се, че въведените стойности за ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB и Hct са правилни Уверете се, че мерните единици за HGB са правилни Получете актуализираните лабораторни стойности за ScvO ₂ /SvO ₂ и калибрирайте по- вторно) |
| Fault: Venous Oximetry – Input Signal Unstable (Грешка: Венозна оксиметрия – нестабилен входен сигнал) | Poor oximetry cable/catheter connection Debris or film obstructing oximetry cable/ catheter connector lens Oximetry cable malfunction Catheter kinked or damaged (Лоша връзка на кабела за окси- метрия/катетъра Замърсяване или филм закрива обектива на кабела за оксиме- трия/конектора на катетъра Неизправност на кабела за окси- метрия Усукан или повреден катетър) | 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 (Уверете се, че свързването на кабела за ок- симетрия/катетъра е добро Почистете кабела за оксиметрия/конектори- те на катетъра със 70% изопропилов спирт и тампон, оставете да изсъхне на въздух и калибрирайте повторно Сменете кабела за оксиметрия и калибрирай- те повторно Сменете катетъра, ако има съмнение, че е повреден, и калибрирайте повторно) |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|--|---|---|
| Fault: Venous Oximetry – Cable Malfunction – Servicing Recommended (Грешка: Венозна оксиметрия – Неизправност на кабела – Препо- ръчва се обслужване) | Signal processing malfunction Oximetry cable memory malfunction Internal malfunction detected in oximetry cable (Неизправност в обработването на сигнала Неизправност в паметта на кабе- ла за оксиметрия Открита е вътрешна неизправ- ност в кабела за оксиметрия) | 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 (Изключете и включете монитора, за да въз- становите платформата Разкачете и свържете отново кабела Сменете кабела за оксиметрия и калибрирай- те повторно Ако кабелът е увит в плат или е поставен вър- ху изолираща повърхност, като например възглавница, поставете го върху гладка по- върхност, която позволява лесно разсейване на топлината Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards) |
| Fault: Venous Oximetry – Cable Temperature (Грешка: Венозна оксиметрия – Температура на кабела) | Internal Malfunction detected in Oximetry Cable (Открита е вътрешна неизправ- ност в кабела за оксиметрия) | Power monitor off and on to restore platform If problem persists, contact Edwards Technical Support (Изключете и включете монитора, за да въз- становите платформата Ако проблемът продължава, свържете се с отдела за техническа поддръжка на Edwards) |
| Fault: Port {0} – Venous Oximetry Cable Disconnected (Грешка: Порт{0} – Разкачен кабел за венозна оксиметрия) | No Oximetry Cable Detected by this Monitor (Не е открит кабел за оксиметрия от този монитор) | 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 (Ако е умишлено разкачен, изберете бутона за заглушаване на алармата, за да изчистите състоянието на кабела Уверете се, че кабелът за оксиметрия е свър- зан с монитора Разкачете и свържете отново кабела за окси- метрия Променете кабела за оксиметрия в различен порт за кабел) |
| Fault : Port {0} – Multiple Oximetry Cables Detected, Please Disconnect (Грешка: Порт {0} – Отчетени са множество кабели за оксиме- трия, моля, разкачете) | More than one oximetry cable is connected (Свързан е повече от един кабел за оксиметрия) | Disconnect all secondary oximetry cables (Разкачете всички вторични кабели за окси- метрия) |
| Fault: Port {0} – Venous Oximetry – Incompatible Software Version (Грешка: Порт {0} – Венозна Окси- метрия – Несъвместима Софтуер- на Версия) | SW Version on Cable is incompatible with this monitor (Версията на SW на кабела е не- съвместима с този монитор) | Upgrade the Cable SW (Надстройване на SW на кабела) |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|--|--|---|
| Alert: Venous Oximetry – Cable Malfunction – Servicing Recommended (Сигнал: Венозна оксиметрия – Неизправност на кабела – Препо- ръчва се обслужване) | Oximetry cable memory malfunction Internal malfunction detected in oximetry cable (Неизправност в паметта на кабе- ла за оксиметрия Открита е вътрешна неизправ- ност в кабела за оксиметрия) | 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 (Paskaчете и свържете отново кабела Сменете кабела за оксиметрия и калибрирай- те повторно Изключете и включете монитора, за да въз- становите платформата Сменете кабела за оксиметрия и калибрирай- те повторно Ако кабелът е увит в плат или е поставен вър- ху изолираща повърхност, като например възглавница, поставете го върху гладка по- върхност, която позволява лесно разсейване на топлината Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards) |
| Alert: Venous Oximetry – Cable Temperature (Сигнал: Венозна оксиметрия – Температура на кабела) | Internal Malfunction detected in Oximetry Cable (Открита е вътрешна неизправ- ност в кабела за оксиметрия) | Power monitor off and on to restore platform If problem persists, contact Edwards Technical Support (Изключете и включете монитора, за да въз- становите платформата Ако проблемът продължава, свържете се с отдела за техническа поддръжка на Edwards) |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|---|--|--|
| Alert: Venous Oximetry – Poor Signal Quality (Сигнал: Венозна оксиметрия – Лошо качество на сигнала) | Low blood flow at catheter tip or catheter tip against vessel wall Significant change in HGB/Hct values Catheter tip clotted Catheter kinked or damaged Catheter is not connected to oximetry cable (Нисък кръвен поток при върха на катетъра или върхът на кате- търа се опира в съдова стена Значителна промяна в стойности- те за HGB/Hct Запушен връх на катетъра Усукан или повреден катетър Катетърът не е свързан към кабе- ла за оксиметрия) | 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 (Ако кабелът е увит в плат или е поставен върху изолираща повърхност, като напри- мер възглавница, поставете го върху гладка повърхност, която позволява лесно разсей- ване на топлината Ако корпусът на кабела изглежда топъл, оставете го да се охлади, преди отново да го използвате Потвърдете правилната позиция на катетъра (за SvO ₂ потвърдете правилната позиция на катетъра (за SvO ₂) Потвърдете подходящото поставяне на кате- търа за височината и теглото на вклиня- ване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 mL (само за SvO ₂) Потвърдете подходящото поставяне на кате- търа за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне Помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране Аспирирайте, след това промийте дисталния лумен според болничния протокол Актуализирайте стойностите за HGB/Hct чрез функцията за актуализиране Проверете катетъра за огъване и калибри- райте повторно Сменете катетъра, ако има съмнение, че е повреден, и калибрирайте повторно) |
| Alert: Venous Oximetry – Unstable Signal (Сигнал: Венозна оксиметрия – Нестабилен сигнал) | Changing ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB/Hct, or unusual hemodynamic values (Промяна на ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB/Hct или необичайни хемодинамични стойности) | Stabilize patient per hospital protocol and perform in vivo calibration (Стабилизирайте пациента според болнич- ния протокол и извършете in vivo калибрира- не) |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|---|---|---|
| Alert: Venous Oximetry – Wall Artifact or Wedge Detected (Сигнал: Венозна оксиметрия – Установен клин или артефакт на стената) | Low blood flow at catheter tip Catheter tip clotted Catheter tip wedged in vessel or against vessel wall (Нисък кръвен поток при върха на катетъра Запушен връх на катетъра Върхът на катетъра е заседнал в съд или в съдова стена) | 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 (Аспирирайте, след това промийте дисталния лумен според болничния протокол Потвърдете правилната позиция на катетъра (за SvO ₂ потвърдете правилната позиция на катетъра (за SvO ₂ потвърдете правилната позиция на катетъра в белодробната артерия): Потвърдете обема на налягането на вклиня- ване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 mL (само за SvO ₂) Потвърдете подходящото поставяне на кате- търа за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне Помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране Извършете калибриране in vivo.) |
| Alert : Port {0} – Multiple Oximetry Cables Detected, Please Disconnect (Сигнал: Порт {0} – Открити са множество кабели за оксиме- трия, моля, разкачете) | More than one oximetry cable is connected (Свързан е повече от един кабел за оксиметрия) | Disconnect all secondary oximetry cables (Разкачете всички вторични кабели за окси- метрия) |
| Забележка: Докато GHI (GHI) е избран като ключов параметър, грешките/сигналите за венозна оксиметрия ще се показват винаги, независимо дали SvO2 (SvO2) е избран като ключов параметър | | |

14.10.2 Отстраняване на общи неизправности за венозна оксиметрия

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|---|---|--|
| Venous Oximetry – In Vitro Calibration Error (Венозна оксиметрия – Грешка При In Vitro Калибриране) | 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 (Лоша връзка на кабела за окси- метрия и катетъра за ScvO ₂ /SvO ₂ Влажна калибрационна чашка Усукан или повреден катетър Неизправност на кабела за окси- метрия Върхът на катетъра не е в кали- брационната чашка на катетъра) | 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 (Уверете се, че свързването на кабела за ок- симетрия/катетъра е добро Изправете видимите прегъвания; сменете ка- тетъра, ако има съмнение за повреда Сменете кабела за оксиметрия и калибрирай- те повторно Уверете се, че върхът на катетъра се намира в калибрационната чашка Извършете калибриране in vivo) |
| Venous Oximetry – Cable Not Calibrated (Венозна Оксиметрия – Кабелът Не Е Калибриран) | Oximetry cable has not been calibrated (in vivo or in vitro) Recall venous oximetry data function has not been performed Oximetry cable malfunction (Кабелът за оксиметрия не е ка- либриран (in vivo или in vitro) He е изпълнена функцията Recall venous oximetry data (Извикване на данни за венозна оксиметрия) Неизправност на кабела за окси- метрия) | Run in-vitro calibration Run in-vivo calibration Recall calibration values (Извършете in-vitro калибриране Извършете in-vivo калибриране Извикайте стойности за калибриране) |
| Venous Oximetry – Patient data in oximetry cable more than 24 hours old — Recalibrate (Венозна оксиметрия – Данни за пациент от кабел за оксиметрия на повече от 24 часа – калибри- райте отново) | Last oximetry cable calibration > 24 hours old Date and time on Edwards' monitors at facility differ (Последното калибриране на ка- бел за оксиметрия е > 24 часа Датата и часът на мониторите на Edwards в здравното заведение се различни) | Perform in vivo calibration Synchronize date and time on all Edwards' monitors at facility (Извършете калибриране in vivo Синхронизирайте датата и часа на всички монитори на Edwards в здравното заведение) |
| Venous Oximetry – Connect oximetry cable for venous oximetry monitoring (Венозна оксиметрия – свържете кабел за оксиметрия за монито- ринг на венозна оксиметрия) | Oximetry cable connection at HemoSphere Alta monitoring platform not detected Bent or missing oximetry cable connector pins (Не е открита връзка с кабел за оксиметрия при платформата за мониторинг HemoSphere Alta Огънати или липсващи свързва- щи щифтове на кабела за оксиме- трия) | Verify secure oximetry cable connection Check oximetry cable connector for bent/ missing pins (Уверете се, че свързването на кабела за ок- симетрия е добро Проверете връзката на кабела за оксиметрия за огънати/липсващи щифтове) |

Таблица 14-30: Отстраняване на общи неизправности за венозна оксиметрия

14.11 Съобщения за грешка за тъканна оксиметрия

14.11.1 Грешки/сигнали за тъканна оксиметрия

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|---|---|---|
| Fault: Tissue Oximetry – Subsystem Malfunction – Servicing Required (Грешка: Тъканна оксиметрия – Неизправност на подсистемата – Изисква се обслужване) | Internal system malfunction (Вътрешна неизправност на сис- темата) | Servicing Required – Use a Different Monitor (Изисква се обслужване – Използвайте разли- чен монитор) |
| Fault: Tissue Oximetry – Recovery in Process – Please Wait (Грешка: Тъканна оксиметрия – Възстановяване в ход – Моля, из- чакайте) | An unexpected event has occurred Diagnosis is in progress (Възникнало е неочаквано съби- тие В ход е диагностика) | Please allow 60 seconds for the system to diagnose the issue If problem persists, contact Edwards Technical Support (Отделете 60 секунди, за да може системата да диагностицира проблема. Ако проблемът продължава, свържете се с отдела за техническа поддръжка на Edwards) |
| Fault: Tissue Oximetry – ForeSight Oximeter Cable {0} Disconnected (Грешка: Тъканна оксиметрия – Разкачен кабел на оксиметър ForeSight {0})* | FSOC has become disconnected (FSOC е разкачен) | Connect the ForeSight oximeter cable to port of the HemoSphere Alta monitor (Свържете кабела на оксиметъра ForeSight към порт на монитора HemoSphere Alta) |
| Fault: Tissue Oximetry - {0} Sensor Disconnected (Грешка: Тъканна оксиметрия – {0} Сензорът е разкачен)* | ForeSight sensor on the indicated channel has become disconnected (Сензорът ForeSight на посоче- ния канал се е изключил) | Connect sensor to ForeSight oximeter cable (Свържете сензора към кабела на оксиметъ- pa ForeSight) |
| Fault: Tissue Oximetry – ForeSight Oximeter Cable {0} Error (Грешка: Тъканна оксиметрия – Грешка в кабел на оксиметър ForeSight {0})* | The HemoSphere Alta monitor has lost communication with the indicated ForeSight oximeter cable (Мониторът HemoSphere Alta е загубил връзка с показания кабел на оксиметър ForeSight) | 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 (Свържете отново кабела Проверете за огънати или счупени щифтове Опитайте да превключите кабела на оксиме- тър ForeSight в друг порт за тъканна оксиме- трия на монитора Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards) |
| Fault: Tissue Oximetry – Incompatible Software – Software Update Required (Грешка: Тъканна оксиметрия – Несъвместим софтуер – Изисква се актуализация на софтуера) | Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Открита е неуспешна актуализа- ция на софтуера или несъвмести- ма софтуерна версия) | Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards) |

Таблица 14-31: Грешки/сигнали за тъканна оксиметрия

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|---|---|---|
| Fault: Tissue Oximetry – {0} Sensor Ambient Light Too High (Грешка: Тъканна оксиметрия – {0}, сензор за прекалено силна околна светлина)* | Sensor is not in correct contact with the patient (Сензорът не е в правилен кон- такт с пациента) | Check that sensor is in direct contact with skin Apply a light blocker or drape over the sensor to limit exposure to light (Проверете дали сензорът е в директен кон- такт с кожа Поставете пречка за светлината или завеса над сензора, за да ограничите излагането на светлина) |
| Fault: Tissue Oximetry – {0} Sensor Temperature High (Грешка: Тъканна оксиметрия – {0} Температурата на сензора е висока)* | Temperature under sensor is > 45 °C (Adult Mode) or > 43 °C (Pediatric/ Neonatal Mode) (Температурата под сензора е > 45 °C (режим за възрастни) или > 43 °C (режим за деца/новороде- ни)) | Cooling of patient or environment may be required (Може да се налага охлаждане на пациента или заобикалящата среда) |
| Fault: Tissue Oximetry – {0} Signal Level Тоо Low (Грешка: Тъканна оксиметрия – {0} Нивото на сигнала е твърде ниско)* | 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) (Недостатъчно светлина, уловена от пациента Тъканта под сензорите може да има прекомерна пигментация на кожата, повишен хематокрит, ро- дилни белези, хематом или беле- зи Голям (за възрастни) сензор се използва при педиатрични па- циенти (< 18-годишна възраст)) | 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) (Проверете дали сензорът е добре прилепен към кожата на пациента Преместете сензора до място, където SQI е 3 или 4 В случай на оток махнете сензора, докато съ- стоянието на тъканта се върне в нормално състояние Сменете големия сензор със среден или ма- лък при педиатрични пациенти (< 18-годи- шна възраст)) |
| Fault: Tissue Oximetry – {0} Signal Level Too High (Грешка: Тъканна оксиметрия – {0} Нивото на сигнала е твърде високо)* | 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 (Много необичайно състояние, което вероятно се дължи на оп- тичното отклонение, при което по-голямата част от излъчваната светлина е насочена към детекто- рите Някои нефизиологични материа- ли, анатомични характеристики или оток на скалпа могат да пре- дизвикат това съобщение) | Check that sensor is in direct contact with skin and that the clear liner has been removed (Проверете дали сензорът е в директен кон- такт с кожата и дали чистата подплата е пре- махната) |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|--|--|--|
| Fault: Tissue Oximetry – {0} Check Tissue Under Sensor (Грешка: Тъканна оксиметрия – {0} Проверете тъканта под сензо- ра)* | Tissue under sensor may have fluid accumulation/edema (Тъканта под сензора може да има натрупване на течност/оток) | 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 (Проверете пациента за оток под сензора Когато състоянието на тъканите се върне до нормални граници (т.е. пациентът вече не е оточен), сензорът може да се постави отно- во) |
| Fault: Tissue Oximetry – {0} Stool Interference High (Грешка: Тъканна оксиметрия – {0}, високи смущения от изпраж- нения)* | The sensor is interrogating primarily stool versus perfused tissue and StO ₂ cannot be measured (Сензорът изпраща сигнали пре- димно към изпражнения вместо към перфузирана тъкан и StO ₂ не може да бъде измерена) | Move the sensor to a location where the relative amount of intestinal tissue is less, such as the flank (Преместете сензора на място, където от- носителното количество чревна тъкан е по- малко, като например хълбока) |
| Fault: Tissue Oximetry – {0} Sensor Off (Грешка: Тъканна оксиметрия – {0} Сензорът е изключен)* | Computed StO ₂ not in valid range or sensor placed on an inappropriate object (Изчислената StO ₂ не е във вали- ден диапазон или сензорът е по- ставен върху неподходящ обект) | Sensor may need to be repositioned (Може да се наложи сензорът да се репози- ционира) |
| Fault: Tissue Oximetry – {0} StO ₂ not in Physiological Range (Грешка: Тъканна оксиметрия – {0}, StO ₂ не е във физиологичния диапазон)* | The measured value is out of physiological range Sensor malfunction (Измерената стойност е извън физиологичния диапазон Неизправност на сензор) | Verify correct placement of sensor Check sensor connection (Потвърдете правилното поставяне на сензо- ра Проверете връзката със сензора) |
| Fault: Tissue Oximetry – {0} Algorithm Fault (Грешка: Тъканна оксиметрия – {0} Грешка в алгоритъм)* | A processing error has occurred in the calculation of StO ₂ for the indicated channel (Настъпила е грешка в обработ- ката на изчислението на StO ₂ за обозначения канал) | Disconnect and reconnect the indicated sensor channel Replace the FSOC If problem persists, contact Edwards Technical Support (Разкачете и свържете отново обозначения канал на сензора Сменете FSOC Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards) |
| Fault: Tissue Oximetry – {0} ΔctHb not in Physiological Range (Грешка: Тъканна оксиметрия – {0}, ΔctHb не е във физиологич- ния диапазон)* | The measured value is out of the physiological range Sensor malfunction (Измерената стойност е извън физиологичния диапазон Неизправност на сензор) | Verify correct placement of sensor Check sensor connection (Потвърдете правилното поставяне на сензо- ра Проверете връзката със сензора) |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|---|--|---|
| Alert: Tissue Oximetry – {0} Incorrect Sensor Size (Сигнал: Тъканна оксиметрия – {0} Неправилен размер на сензора)* | The sensor size is incompatible with either the Patient Mode or body location (Размерът на сензора не е съвме- стим с режима за пациент или мя- стото върху тялото) | 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 (Използвайте различен размер сензор (Виж- те инструкциите за употреба на сензора за таблица с размери на сензора) Съответно сменете режима за пациент или мястото върху тялото от полето за конфигу- рация на менюто) |
| Alert: Tissue Oximetry – {0} Sensor Error (Сигнал: Тъканна оксиметрия – {0}, грешка в сензора)* | Sensor is defective or Non-Edwards sensor in use (Сензорът е дефектен или се из- ползва сензор, който не е на Edwards) | Replace with Edwards sensor (Заменете със сензор Edwards) |
| Alert: Tissue Oximetry – {0} Inadequate Signal Level (Сигнал: Тъканна оксиметрия – {0}, недостатъчно ниво на сигна- ла)* | Interference from an outside source (Смущения от външен източник) | Move sensor away from interfering source (Преместете сензора далеч от смущаващия източник) |
| Alert: Tissue Oximetry – {0} Sensor Ambient Light Too High (Сигнал: Тъканна оксиметрия – {0}, сензор за прекалено силна околна светлина)* | Ambient light approaching the maximum value (Околната светлина доближава максималната стойност) | Check that sensor is in direct contact with skin Apply a light blocker or drape over the sensor to limit exposure to light (Проверете дали сензорът е в директен кон- такт с кожа Поставете пречка за светлината или завеса над сензора, за да ограничите излагането на светлина) |
| Alert: Tissue Oximetry – {0} Stool Interference High (Сигнал: Тъканна оксиметрия – {0}, високи смущения от изпраж- нения)* | 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 (Смущенията от изпражнения до- ближават максималното допусти- мо ниво Сензорът изпраща сигнали към малко перфузирана тъкан, за да направи измерване на StO ₂ , но също така има висока концентра- ция на изпражнения по пътя на изпращане на сензора) | Consider moving the sensor to a different abdominal location with less stool interference (Обмислете преместването на сензора на различно място по корема с по-малко смуще- ния от изпражнения) |
| Alert: Tissue Oximetry – {0} Sensor Temperature Low (Сигнал: Тъканна оксиметрия – {0} Температурата на сензора е нис- ка)* | Temperature under sensor < -10 °С (Температурата под сензора е < -10 °С) | Warming of patient or environment may be required (Може да се налага затопляне на пациента или заобикалящата среда) |

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|--|--|---|
| Alert: Tissue Oximetry – {0} Configure location for tissue oximetry sensor (Сигнал: Тъканна оксиметрия – {0} Конфигуриране на местоположе- ние за сензор за тъканна оксиме- трия)* | An anatomical location on the patient has not been configured for the connected sensor (Анатомично местоположение на пациента не е конфигурирано за свързания сензор) | Use the tissue oximetry configuration menu to select a body location for the indicated sensor channel (Използвайте менюто за конфигуриране на тъканна оксиметрия за избор на място върху тялото за обозначения канал на сензора) |
| Alert: Tissue Oximetry – {0} ΔctHb Reset Failed (Сигнал: Тъканна оксиметрия – {0}, неуспешно нулиране на ΔctHb)* | ctHb cannot reset due to instability of StO ₂ (ctHb не може да бъде нулиран поради нестабилност на StO ₂) | Address StO2 instability (Разгледайте StO2 нестабилността) |
| *Забележка: {0} е каналът на сензора. Опциите за канал са А1 и А2 за кабел ForeSight A и B1 и B2 за кабел ForeSight B. | | |

Кабелът на оксиметър ForeSight (FSOC) може също да е означен като модул за тъканен оксиметър FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Сензорите ForeSight или ForeSight Jr може да са означени като сензори за тъканна оксиметрия FORE-SIGHT ELITE.

14.11.2 Отстраняване на общи неизправности при тъканна оксиметрия

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|---|--|---|
| Tissue Oximetry – Connect ForeSight Oximeter Cable for StO₂ monitoring (Тъканна оксиметрия – Свържете кабел на оксиметър ForeSight <a or B> за мониторинг на StO₂)</a | Connection between the HemoSphere Alta monitor and FSOC at the indicated port has not been detected (Не е открита връзката между мо- нитора HemoSphere Alta и FSOC на посочения порт) | Connect a FSOC to the indicated port of the HemoSphere Alta monitor Reconnect the FSOC (Свържете FSOC към посочения порт на мо- нитора HemoSphere Alta Свържете отново FSOC) |
| Tissue Oximetry – Connect tissue oximetry sensor for StO ₂ monitoring – {0} (Тъканна оксиметрия – Свържете сензора за тъканна оксиметрия за мониторинг на StO ₂ – {0})* | Connection between the FSOC and tissue oximetry sensor has not been detected on the channel for which StO_2 has been configured (Връзка между FSOC и сензора за тъканна оксиметрия не е открита в канала, за който е конфигурирана StO_2) | Connect a tissue oximetry sensor to the indicated channel Reconnect the tissue oximetry sensor on the indicated channel (Свържете сензора за тъканна оксиметрия към посочения канал Свържете повторно сензора за тъканна окси- метрия към посочения канал) |
| Tissue Oximetry – {0} Sensor Temperature Below Expected Range (Тъканна оксиметрия – темпера- турата на сензор {0} е под очаква- ния диапазон)* | Temperature out of physiological range (Температурата е извън физиоло- гичния диапазон) | |
| Tissue Oximetry – ΔctHb reset in progress (Тъканна оксиметрия – В ход е ну- лиране на ΔctHb) | ctHb reset in progress (Нулиране на ctHb в ход) | |

Таблица 14-32: Отстраняване на общи неизправности при тъканна оксиметрия

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия | |
|---|------------------|-------------------------|--|
| *Забележка: {0} е каналът на сензора. Опциите за канал са А1 и А2 за кабел ForeSight A и В1 и В2 за кабел ForeSight B. | | | |
| Следните компоненти може да имат алтернативни конвенции за етикетиране: | | | |
| Кабелът на оксиметър ForeSight (FSOC) може също да е означен като модул за тъканен оксиметър FORE-SIGHT ELITE (FSM). | | | |
| Сензорите ForeSight или ForeSight Jr може да са означени като сензори за тъканна оксиметрия FORE-SIGHT ELITE. | | | |

14.11.3 Грешки/сигнали за общ хемоглобин

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|---|---|---|
| Fault: tHb – Multiple Left Sensors Connected (Грешка: tHb – Свързани са ня- колко леви сензора) | Multiple sensors configured to the same cerebral location (Конфигурирани са няколко сен- зора към едно и също церебрал- но място) | Configure only one sensor to L and R cerebral locations prior to starting calibration (Конфигурирайте само един сензор към ляво и дясно церебрално място, преди да започне калибриране) |
| Fault: tHb – Multiple Right Sensors Connected (Грешка: tHb – Свързани са ня- колко десни сензора) | Multiple sensors configured to the same cerebral location (Конфигурирани са няколко сен- зора към едно и също церебрал- но място) | Configure only one sensor to L and R cerebral locations prior to starting calibration (Конфигурирайте само един сензор към ляво и дясно церебрално място, преди да започне калибриране) |
| Fault: tHb – Initialization Error (Грешка: tHb – Грешка при ини- циализиране) | Cable/Sensor connections unstable prior to initialization Cerebral data unstable prior to initialization Pediatric mode is selected on the monitor (Връзките на кабела/сензора са нестабилни преди инициализи- ране Церебралните данни са неста- билни преди инициализиране На монитора е избран педиатри- чен режим) | Check cable connections/sensors for ambient light Disconnect and reconnect cable/sensors Wait for cerebral data to stabilize Change patient mode to Adult (Проверете връзките на кабела/сензорите за околна светлина Разкачете и свържете отново кабела/сензо- рите Изчакайте церебралните данни да се стаби- лизират Променете режима на пациента на такъв за възрастни) |
| Fault: tHb – Not Supported in Pediatric Mode (Грешка: tHb – Не се поддържа в режим за деца) | Pediatric mode is selected on the monitor (На монитора е избран педиатри- чен режим) | Change patient mode to Adult (Променете режима на пациента на такъв за възрастни) |
| Alert: Total Hemoglobin Advanced Feature Not Enabled (Сигнал: Разширената функция за общ хемоглобин не е активирана) | System detects ForeSight IQ sensor is connected without tHb Advanced Features enabled (Системата открива, че сензорът ForeSight IQ е свързан без акти- вирани разширени функции на tHb) | Contact Edwards Lifesciences service representative to enable tHb (Свържете се със сервизния представител на Edwards Lifesciences, за да активира tHb) |

Таблица 14-33: Грешки/сигнали за общ хемоглобин

| Съобщение | Възможни причини | Препоръчителни действия |
|--|--|--|
| Alert: tHb – Recalibration Recommended (Сигнал: tHb – Препоръчва се по- вторно калибриране) | Calibrated tHb value is unsteady from changes in hemodynamic state Extended period of time has passed without recalibration (Калибрираната стойност на tHb е нестабилна спрямо промени в хемодинамичното състояние Изминал е продължителен пе- риод от време без повторно ка- либриране) | Navigate to the recalibration tab to enter Hgb or Hct (Отидете до раздела за повторно калибрира- не, за да въведете Hgb или Hct) |
| Alert: tHb - Multiple Left Sensors Connected (Сигнал: tHb – Свързани са някол- ко леви сензора) | Sensor configuration changed to the same cerebral location (Променена конфигурация на сензор към едно и също цере- брално място) | Re-configure only one sensor to L and R cerebral locations (Конфигурирайте отново само един сензор към ляво и дясно церебрално място) |
| Alert: tHb - Multiple Right Sensors Connected (Сигнал: tHb – Свързани са някол- ко десни сензора) | Sensor configuration changed to the same cerebral location (Променена конфигурация на сензор към едно и също цере- брално място) | Re-configure only one sensor to L and R cerebral locations (Конфигурирайте отново само един сензор към ляво и дясно церебрално място) |
| Alert: tHb – Unstable Signal (Сигнал: tHb –Нестабилен сигнал) | Unstable tHb signal detected (Открит е нестабилен сигнал за tHb) | Check cable connections/sensors for ambient light Disconnect and reconnect cable/sensors Wait for cerebral data to stabilize (Проверете връзките на кабела/сензорите за околна светлина Разкачете и свържете отново кабела/сензо- рите Изчакайте церебралните данни да се стаби- лизират) |
| Alert: tHb – Calibration Recommended (Сигнал: tHb – Препоръчва се ка- либриране) | tHb has not been calibrated (tHb не е калибриран) | Navigate to the calibration tab to enter Hgb or Hct (Отидете до раздела за калибриране, за да въведете Hgb или Hct) |
| tHb – Do Not Calibrate (tHb – Да не се калибрира) | Invalid StO ₂ from cerebral sensor prior to calibration (Невалидна StO ₂ от церебрален сензор преди калибриране) | Wait for the StO ₂ value to stabilize (Изчакайте стойността на StO ₂ да се стабили- зира) |

Спецификации и характеристики на устройството

Съдържание

| Съществени работни характеристики | |
|--|-----|
| Характеристики и спецификации на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta | 450 |
| Характеристики и спецификации на батерията на монитор HemoSphere Alta | 453 |
| Характеристики и спецификации на кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz | 453 |
| Характеристики и спецификации на кабела за налягане HemoSphere | 455 |
| Характеристики и спецификации на кабела за оксиметрия HemoSphere | 456 |
| Характеристики и спецификации за тъканна оксиметрия НетоSphere | 457 |
| Характеристики и спецификации на технологията HemoSphere Alta ClearSight | 459 |
| Характеристики и спецификации на кабела за AFM HemoSphere Alta | |

А.1 Съществени работни характеристики

При нормални условия и условия на една грешка или съществените характеристики, дадени в Таблица А-1 на страница 449 по-долу, са осигурени, или невъзможността да се осигурят тези характеристики е лесно разпознаваема от потребителя (напр. няма показване на стойности на параметри, техническа аларма, изкривени криви на сигнала или забавяне в актуализирането на стойност на параметър, пълно спиране на монитора и т.н.).

Таблица А-1 на страница 449 представя минималната производителност при работа при непреходни електромагнитни явления, като например излъчена и проведена радиочестотна енергия, в съответствие с IEC 60601-1-2. Таблица А-1 на страница 449 също идентифицира минималната производителност за преходни електромагнитни явления, като например бързи преходни процеси и пренапрежения, в съответствие с IEC 60601-1-2.

| Кабел | Параметър | Съществени характеристики |
|--|--|---|
| Общи положения: всички режими и параметри на мониторинг | | Без прекъсване на текущия режим на мониторинг. Без нео- чаквани рестартирания или спиране на работата. Без спон- танно задействане на събития, които изискват намеса на по- требителя, за да започнат. |
| | | Връзките към пациента осигуряват защита от дефибрилация. След излагане на дефибрилационни напрежения системата се връща към работно състояние в рамките на 10 секунди. |
| | | След преходни електромагнитни явления системата се връ- ща към работно състояние в рамките на 30 секунди. Ако непрекъснатият сърдечен дебит (СО (СО)) на Swan-Ganz е бил активен по време на събитието, системата автоматично ще започне отново мониторинг. След преходни електромагнит- ни явления системата не трябва да показва загуба на съхра- нени данни. |
| | | Когато се използва с високочестотно хирургично оборудва- не, мониторът се връща в работен режим в рамките на 10 секунди без загуба на съхранени данни след излагане на въздействието на полето, създадено от високочестотното хирургично оборудване. |
| кабел на пациен- та HemoSphere Alta Swan-Ganz | Непрекъснат сърдечен дебит (СО (СО)) и свързаните параметри, индексирани и неиндексирани (SV (SV), SVR (SVR), RVEF (RVEF), | Мониторира температурата на повърхността на влакното и времето при тази температура. Ако прагът за време и за температура е надвишен (над 45°С), мониторингът спира и се задейства аларма. |
| | | Измерване на температурата на кръвта в рамките на определена точност (±0,3°С). Аларма, ако температурата на кръвта е извън диапазона за мониторинг. |
| | | Аларма, ако СО (СО) и свързаните параметри са извън алар- мените диапазони. Забавяне на алармата въз основа на про- менливо време за усредняване. Обичайното време за усред- няване е 57 секунди. |
| | Интермитентен сърдечен дебит (iCO (iCO)) и свързаните параме- три, индексирани и неиндексира- ни (SV (SV), SVR (SVR)) | Измерване на температурата на кръвта в рамките на опреде- лена точност (±0,3°С). Аларма, ако температурата на кръвта е извън диапазона за мониторинг. |
| Кабел на пациен- та HemoSphere Alta Swan-Ganz и кабел за налягане | 20-секундни параметри на пото- ка (CO _{20s} (CO _{20s}), CI _{20s} (CI _{20s}), SV _{20s} (SV _{20s}), SVI _{20s} (SVI _{20s})) | Аларма, ако 20-секундните параметри са извън диапазо- ните за аларма. Забавяне на алармата въз основа на 20-секундното време за усредняване. |
| Кабел за наляга- не HemoSphere | Артериално кръвно налягане (SYS (SYS), DIA (DIA), MAP (MAP)), | Измерване на кръвното налягане в границите на указаната точност (± 4% или ± 4 mmHg, което от двете е по-голямо). |
| | централно венозно кръвно наля- гане (CVP (CVP)), белодробно ар- териално кръвно налягане (MPAP (MPAP)), налягане в дясната каме- ра (RVP (RVP)) | Аларма, ако кръвното налягане е извън диапазоните за алар- ма. Забавяне на аларма от 7 секунди на базата на време за усредняване от 2 секунди и 5 последователни секунди извън диапазоните за аларма. |
| | | Устройството поддържа откриване на грешка на инвазивен трансдюсер за налягане и кабел на трансдюсер. |
| | | изделието поддържа откриване на разкачен катетър. |

Таблица А-1: HemoSphere Alta advanced monitoring platform essential performance – transient and non-transient electromagnetic phenomena

| Кабел | Параметър | Съществени характеристики |
|-------------------------------------|--|--|
| Регулатор на на- лягането | Неинвазивно кръвно налягане (SYS (SYS), DIA (DIA), MAP (MAP)) | Измерване на кръвно налягане с посочена точност (±1% пъ- лен мащаб с максимум ±3 mmHg). |
| HemoSphere | | Аларма, ако кръвното налягане е извън диапазоните за алар- ма. Забавяне на алармата от 10 секунди на базата на прозо- рец за усредняване от 5 сърдечни цикъла (при 60 bpm ще е 5 секунди, но ще варира в зависимост от сърдечната честота) и 5 последователни секунди извън диапазоните за аларма. |
| кабел за оксиме- трия HemoSphere | Кислородна сатурация (смесена венозна SvO ₂ (SvO ₂) или централ- на венозна оксиметрия ScvO ₂ (ScvO ₂)) | Измерване на кислородната сатурация в рамките на определена точност (± 2% кислородна сатурация). Аларма, ако кислородната сатурация е извън диапазоните за аларма. Забавяне на аларма от 7 секунди на базата на време за усредняване от 2 секунди и 5 последователни секунди извън диапазоните за аларма. |
| Кабел на оксиме- тър ForeSight | Кислородна сатурация на тъкани- те (StO ₂ (StO ₂)) | Кабелът на оксиметъра ForeSight трябва да може да разпоз- нава свързан сензор и да показва съответен статус на обо- рудването, ако не работи или е разкачено. Когато даден сензор е правилно позициониран върху пациента и свързан към кабела на оксиметъра ForeSight, кабелът на оксиметъра ForeSight ще измери стойностите на StO ₂ (StO ₂) в рамките на системните спецификации (направете справка с Табли- ца А-17 на страница 457) и ще изведе правилно стойности на монитора HemoSphere Alta. |
| | | В отговор на дефибрилационно събитие кабелът на оксиме- тър ForeSight не трябва да се поврежда от електричество. |
| | | В отговор на събитие, свързано с външен шум, стойности- те могат да продължат да се докладват като стойностите преди събитието или могат да се докладват като неопределе- на стойност (пунктирани). Кабелът на оксиметъра ForeSight трябва да се възстанови автоматично и да възобнови доклад- ването на подходящи стойности до 20 секунди след края на шумовото събитие. |
| Кабел Acumen AFM | Проследяване на доставянето на течности (скорост на потока) | Когато се използва със съвместимо устройство за измерване на течности, измерването на скоростта на потока е в рамките на определена точност (±20% или ±1 ml/min, което е по-го- лямо). По време на преходни електромагнитни явления стой- ностите на скоростта на потока могат да продължат да се докладват като стойности преди събитието. Кабелът Acumen AFM трябва да се възстанови автоматично и да възобнови докладването на подходящи стойности до 30 секунди след края на шумовото събитие. |

A.2 Характеристики и спецификации на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta

Таблица А-2: Физически и механични характеристики на усъвършенствания монитор HemoSphere

Alta

| усъвършенстван монитор HemoSphere Alta | | |
|--|---------------------|-------------------|
| Тегло | 9,78 kg (21,57 lb) | |
| Размери | Ръст | 13,45 in (342 mm) |

| усъвършенстван монитор HemoSphere Alta | | | |
|--|----------------|---------------------------|--|
| | Ширина | 388 mm (15,26 in) | |
| | Дълбочина | 208 mm (8,20 in) | |
| Отпечатък | Ширина | 318 mm (12,5 in) | |
| | Дълбочина | 201 mm (7,9 in) | |
| Защита срещу проникване | IPX1 | | |
| Дисплей | Активна област | 396 mm диагонал (15,6 in) | |
| | Резолюция | 1920 × 1080 | |
| Операционна система | Windows 10 | | |
| Брой високоговорители | 1 | | |

Таблица А-3: Спецификации на заобикалящата среда на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta

| Спецификации на заобикалящата с | реда | Стойност |
|--|---------------------------------|---|
| Температура | Работна | От 10 до 37°С |
| | Неработно състояние/съхранение* | От –18 до 45°С |
| Относителна влажност | Работна | От 10 до 90% без кондензация От 10 до 70% без кондензация (с тех- нология ClearSight) |
| | Неработно състояние/съхранение | От околна до 90% без кондензация |
| Надморска височина (налягане) | Работна | От 0 до 3000 m (от 70,1 до 101,3 kPa) |
| | Неработно състояние/съхранение | До 6000 m |
| *Забележка: капацитетът на батерията започва да се влошава при продължителна експозиция на над 35°С. | | |

Таблица А-4: Спецификации на заобикалящата среда при транспортиране на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta

| Спецификации на заобикалящата среда | Стойност |
|---|--|
| Температура* | От –18 до 45°С |
| Относителна влажност* | От 20 до 90% относителна влажност, без кондензация |
| Надморска височина | Максимум 6096 m (20 000 ft) за до 8 часа |
| Стандарт | ASTM D4169, DC13 |
| *Забележка: Температура и влажност за прекондициониране | |

MR

Забележка

Освен ако не е посочено друго, всички съвместими аксесоари, компоненти и кабели за усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta имат спецификациите за заобикаляща среда, изброени в Таблица А-3 на страница 451 и Таблица А-4 на страница 451.

Информация за ЯМР. Не използвайте усъвършенстваната платформа мониторинг HemoSphere Alta или модулите и кабелите на платформата в MR среда. Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta, включително всички съвместими свързващи кабели, е небезопасна при MR, тъй като устройството съдържа метални компоненти,

които могат да проявят радиочестотно-индуцирано загряване в ЯМР среда.

Таблица А-5: Технически характеристики на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta

| Вход/Изход | |
|------------------------|---|
| Сензорен екран | Прожекторно-капацитивна технология |
| Сериен порт RS-232 (2) | Протокол, собственост на Edwards; максимална скорост на предаване на данни = 57,6 ки- лобода |
| USB портове (3) | три USB 2.0 на задния панел |
| RJ-45 Ethernet порт | Един |
| HDMI порт | Един |
| Изход за налягане (1) | Изходният сигнал за налягане на DPT от технологията ClearSight е съвместим с монитори и допълнителни принадлежности, предназначени да служат като интерфейс с неинвази- вен сигнал за налягане на Edwards |
| Вход за ЕКГ монитор | Конвертиране на синхронизационна линия за ЕКГ от ЕКГ сигнал: 1 V/mV; диапазон на входното напрежение ± 10 V от пълния диапазон; разделителна способност = ± 1 BPM; точност = ± 10% или 5 BPM от входния сигнал, което е по-голямо; диапазон = от 30 до 200 BPM; 1/4 стерео жак, връх с положителен поляритет; аналогов кабел |
| | Способности за отхвърляне на пейсмейкърен импулс. Апаратът отхвърля всички пейсмейкърни импулси с амплитуди от ± 2 mV до ± 5 mV (предполага 1 V/mV линейно конвертиране на ЕКГ синхронизиране) и ширини на импулса от 0,1 ms до 5,0 ms, при нормално и при неефективно пейсиране. Импулси на пейсмейкър с пик от ≤ 7% от ампли- тудата на импулса (метод A от EN 60601-2-27:2014, подклауза 201.12.1.101.13) и константи на пиково време от 4 ms до 100 ms се отхвърлят. |
| | Способност за отхвърляне на максимална Т-вълна. Максимална амплитуда на Т-вълна, която може да бъде отхвърлена от апарата: 1,0 mV (предполага 1 V/mV линейно конвертиране на ЕКГ синхронизиране). |
| | Неравномерен ритъм. Фигура 201.101 от EN 60601-2-27:2014. |
| | * Комплекс A1: камерна бигеминия, системата показва 80 BPM |
| | * Комплекс А2: бавна променлива камерна бигеминия, системата показва 60 ВРМ |
| | * Комплекс АЗ: бърза променлива камерна бигеминия: системата показва 60 ВРМ |
| | Комплекс А4: двупосочни систоли: системата показва 104 ВРМ |

| Вход/Изход | | |
|--|---|--|
| HR _{avg} (HR _{avg}) | Изключване на мониторинга на СО. Време на усредняване: 57 секунди; честота на обновяване: за удар; време за реакция: 40 секунди за нарастване на стъпка от 80 до 120 ВРМ, 29 секунди за намаляване на стъпка от 80 до 40 ВРМ. | |
| | Включване на мониторинга на CO. Време на усредняване: време между измерванията на CO (CO) (от 3 до 21 минути); честота на обновяване: приблизително 1 минута; време за реакция: 175 секунди за нарастване на стъпка от 80 до 120 BPM, 176 секунди за намалява- не на стъпка от 80 до 40 BPM. | |
| Електрически | | |
| Номинално захранващо напрежение | От 100 до 240 Vac; 50/60 Hz | |
| Номинален вход | От 1,5 до 2,0 ампера | |
| Предпазители | T 2,5 AH, 250 V; висок капацитет на изключване; керамичен | |
| Аларма | | |
| Ниво на звуково наляга- не | От 45 до 85 dB(A) | |
| Безжична връзка | Безжична връзка | |
| Вид | Поддържа двупоточен Wi-Fi в 2,4 GHz, 5 GHz и 6 GHz лентите | |

A.3 Характеристики и спецификации на батерията на монитор HemoSphere Alta

Таблица А-6: Технически характеристики на батерията на монитор HemoSphere Alta

| Спецификация | Стойност |
|--------------------------------|----------------------------|
| Изходно напрежение (номинално) | 14,4 V |
| Максимален ток на разреждане | 4,096 А (8,5 А при 25°С) |
| Клетки | 8 x Li-lon (литиево-йонна) |

A.4 Характеристики и спецификации на кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz

Таблица А-7: Физически характеристики на кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz

| кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz | | |
|---|------------------------------------|--|
| Тегло | приблизително 0,37 lb (0,81 kg) | |
| Дължина | 305 ± 15 cm (120 ± 6 in) | |
| Защита от проникване при свързва- нето на монитора | IPX1 | |
| Защита от проникване при свързва- нето на катетъра | IPX4 | |
| Класификация на приложна част | Тип CF със защита при дефибрилация | |

Забележка

За спецификациите на средата за кабела за пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz вижте Таблица А-3 на страница 451.

| Параметър | Спецификация | |
|--|---|--|
| непрекъснат сърдечен дебит (СО (СО)) | Диапазон | От 1 до 20 l/min |
| | Възпроизводимост ¹ | ± 6% или 0,1 l/min, което е по-голямо |
| | Средно време на реакция ² | < 10 минути (за ССО катетри) < 14 минути (за волуметрични ССО катетри) |
| | Максимална повърхностна темпера- тура на термично влакно | 48°C |
| Интермитентен (Болус) сърдечен де- | Диапазон | От 1 до 20 l/min |
| бит (ICO (ICO)) | Възпроизводимост ¹ | ±3% или 0,1 l/min, което е по-голямо |
| Температура на кръвта (ВТ (ВТ)) | Диапазон | От 15 до 45°С (от 59 до 113°F) |
| | Точност | ±0,3°C |
| Температура на инжектираното ве- щество (IT) | Диапазон | От 0 до 30°С (от 32 до 86°F) |
| | Точност | ±1°C |
| Средна сърдечна честота за опреде- ляне на EDV (EDV)/RVEF (RVEF) (HR _{avg} (HR _{avg})) | Приемлив входен диапазон | От 30 до 200 bpm |
| Непрекъсната фракция на изтласква- | Диапазон | От 10 до 60% |
| не на дясната камера (RVEF (RVEF)) | Възпроизводимост ¹ | ±6% или 3 efu, което е по-голямо |
| ¹ Коефициент на вариация – измерен с помощта на електронно генерирани данни ² 90% промяна в условията на стабилна температура на кръвта | | |

Таблица А-8: Спецификации за измерване на параметри за кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz

Забележка

Препоръчително е 3 години след датата на закупуване да се помисли за подмяна на кабела за пациент HemoSphere Alta Swan-Ganz в зависимост от състоянието и функционалността му към този момент. Ако има повреда във вашето оборудване, се свържете с отдела за техническа поддръжка или местния представител на Edwards за допълнително съдействие.

Таблица А-9: Спецификации за измерване на параметъра 20-секунден поток за кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz*

| Параметър | Спецификация | |
|--|-----------------------|---------------------------------|
| CO _{20s} (CO _{20s}) | Диапазон | От 1 до 20 l/min |
| | Честота на обновяване | 20 ±1 секунди |
| Cl _{20s} (Cl _{20s}) | Диапазон | От 0 до 20 l/min/m ² |
| | Честота на обновяване | 20 ±1 секунди |
| SV _{20s} (SV _{20s}) | Диапазон | От 0 до 300 ml/b |
| | Честота на обновяване | 20 ±1 секунди |
| SVI _{20s} (SVI _{20s}) | Диапазон | От 0 до 200 ml/b/m ² |
| | Честота на обновяване | 20 ±1 секунди |

20-секундни параметри на потока на страница 168.

| Параметър | Спецификация | |
|---|--------------|--|
| ¹ 20-секундните параметри на потока са налични само когато се мониторира налягането в белодробната арте- | | |
| рия със свързан кабел за налягане HemoSphere и TruWave DPT. За повече информация относно тези параметри вижте | | |

Таблица А-10: Спецификации за измерване на параметри на алгоритъма RVCO за кабела на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz

| Параметър | Спецификация | |
|--|-----------------------|---------------------------------------|
| Сърдечен дебит на дясната камера (CO _{RV} (CO _{RV})) | Диапазон на показване | От 1 до 20,0 l/min |
| | Точност | Отклонение ≤ ±0,6 l/min |
| | Възпроизводимост | ± 6% или 0,1 l/min, което е по-голямо |
| | Честота на обновяване | 10 ± 1 секунди |

Таблица А-11: Спецификации за измерване на параметри на алторитъма за транспулмонална термодилуция

| Параметър | Спецификация | |
|-----------|-----------------------|---------------------------------------|
| CO (CO) | Диапазон на показване | От 1 до 20,0 l/min |
| | Възпроизводимост | ± 6% или 0,1 l/min, което е по-голямо |

A.5 Характеристики и спецификации на кабела за налягане HemoSphere

Таблица А-12: Физически характеристики на кабел за налягане HemoSphere и HemoSphere Alta

| Кабел за налягане HemoSphere | HEMPSC100 | HEMAPSC200 |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|
| Тегло | Приблизително 0,29 kg (0,64 lb) | Приблизително 0,26 kg (0,57 lb) |
| Дължина | 3,0 m (10 ft) | 4,6 m (15 ft) |
| Защита срещу проникване | IPX4 | |
| Класификация на приложна част | Тип CF със защита при дефибрилация | |

Забележка

За спецификациите на заобикалящата среда на кабела за налягане HemoSphere и кабела за налягане HemoSphere Alta вижте Таблица А-3 на страница 451.

Таблица А-13: Спецификации за измерване на параметри на кабела за налягане HemoSphere и HemoSphere Alta

| Параметър | Спецификация | |
|-------------------------------------|---|---------------------------------------|
| Сърдечен дебит (СО (СО)) на FloTrac | Диапазон на показване | От 1,0 до 20 l/min |
| | Възпроизводимост ¹ | ± 6% или 0,1 l/min, което е по-голямо |
| Кръвно налягане ² | Диапазон на показване на налягане- то в реално време | От –34 до 312 mmHg |
| | MAP (MAP)/DIA (DIA)/SYS (SYS) | От 0 до 300 mmHg |
| | Диапазон на показване на СVP (CVP) | От 0 до 50 mmHg |
| | Диапазон на показване на МРАР (МРАР) | От 0 до 99 mmHg |

| Параметър | Спецификация | |
|----------------------------|---|--|
| | Диапазон на показване на MRVP (MRVP) | От 0 до 99 mmHg |
| | Тестван диапазон на РАОР (РАОР) ⁴ | От 3,7 до 34,7 mmHg |
| | Точност на РАОР (РАОР) ⁵ | ±4 mmHg |
| | Точност | ±4% или ±4 mmHg, което е по-голя- мо, от –30 до 300 mmHg |
| | Скорост на предаване | 1 – 10 Hz |
| | Точност на извеждане на налягането ⁶ | ± 4% или ± 4 mmHg, което е по-голя- мо, между –20 и 280 mmHg (след ну- лиране, както се вижда на свързания монитор) |
| Честота на пулса (PR (PR)) | Точност ³ | A _{rms} ≤ 3 bpm |

¹Коефициент на вариация – измерен с помощта на електронно генерирани данни.

²Спецификациите на параметрите са съвместими със стандартите IEC 60601-2-34. Тестване, извършено в лабораторни условия.

³Точност, тествана в лабораторни условия.

⁴Измерване на РАОР (РАОР) с помощта на алгоритъма Smart Wedge и катетър Swan-Ganz, като налягането в РА се мониторира с трансдюсер TruWave.

⁵Точността представлява средната абсолютна грешка и е тествана в клинични условия.

⁶Само кабел за налягане HemoSphere Alta (HEMAPSC200).

Забележка

Препоръчително е 5 години след датата на закупуване да се помисли за подмяна на кабела за налягане HemoSphere в зависимост от състоянието и функционалността му към този момент. Препоръчително е3 години след датата на закупуване да се помисли за подмяна на кабела за налягане HemoSphere Alta в зависимост от състоянието и функционалността му към този момент. Ако има повреда във вашето оборудване, се свържете с отдела за техническа поддръжка или местния представител на Edwards за допълнително съдействие.

A.6 Характеристики и спецификации на кабела за оксиметрия HemoSphere

| Таблица А-14: Физически характеристики на кабел за оксиметрия HemoSphere |
|--|
| |

| кабел за оксиметрия HemoSphere | | | |
|--------------------------------|------------------------------------|----------------|--|
| Тегло | Приблизително 0,24 kg (0,54 lb) | | |
| Размери | Дължина | 2,9 m (9,6 ft) | |
| Защита срещу проникване | IPX4 | | |
| Класификация на приложна част | Тип CF със защита при дефибрилация | | |

Забележка

За спецификациите на средата за кабела за оксиметрия HemoSphere вижте Таблица А-3 на страница 451.

| Параметър | Спецификация | |
|--|-------------------------|-------------------|
| Оксиметрия ScvO ₂ (ScvO ₂)/SvO ₂ (SvO ₂) (кислородна сатурация) | Диапазон | От 0 до 99% |
| | Прецизност ¹ | ±2% при 30 до 99% |
| | Честота на обновяване | 2 секунди |
| 1Точност, тествана в лабораторни условия. | | |

Таблица А-15: Спецификации за измерване на параметри за кабел за оксиметрия за HemoSphere

Забележка

Препоръчително е 3 години след датата на закупуване да се помисли за подмяна на кабела за оксиметрия в зависимост от състоянието и функционалността му към този момент. Ако има повреда във вашето оборудване, се свържете с отдела за техническа поддръжка или местния представител на Edwards за допълнително съдействие.

A.7 Характеристики и спецификации за тъканна оксиметрия HemoSphere

Забележка

За спецификации на околната среда за кабел на оксиметър ForeSight вижте Таблица А-3 на страница 451.

| Кабел на оксиметър ForeSight | | |
|---|------------------------------------|---|
| Тегло | скоба за монтиране | 0,05 kg (0,1 lb) |
| | кутия, кабели и скоба | 1,0 kg (2,3 lb) |
| Размери | дължина на кабела на монитора | 4,6 m (15 ft) ¹ |
| | дължина на кабела за сензора (2) | 1,5 m (4,9 ft) ¹ |
| | корпус за кабели (В × Ш × Д) | 15,24 cm (6,0 in) × 9,52 cm (3,75 in) × 6,00 cm (2,75 in) |
| | скоба за монтиране (В х Ш х Д) | 6,2 cm (2,4 in) × 4,47 cm (1,75 in) × 8,14 cm (3,2 in) |
| Защита срещу проникване | IPX4 | |
| Класификация на приложна част | Тип BF със защита при дефибрилация | |
| ¹ Дължините на кабелите на монитора и за сензорите са номинални стойности. | | |

Таблица А-16: Физически характеристики на кабел на оксиметър ForeSight

Таблица А-17: Спецификации за измерване на параметри за кабел на оксиметър ForeSight

| Параметър | Измерване | |
|--|-----------------------------------|-------------------|
| StO ₂ (StO ₂) и ΔctHb (ΔctHb) | | |
| Церебрална StO ₂ (StO ₂) и | Диапазон | От 1 до 99% |
| нецеребрална StO ₂ (StO ₂) (соматична) | Минимална разделителна способност | 1% |
| Относителна промяна в об- щия хемоглобин – (ΔctHb (ΔctHb)) | Диапазон | От –100 до 100 μМ |
| | Минимална разделителна способност | 1 |
| StO ₂ (StO ₂) | Точност* | |

| Параметър | Измерване | | |
|--|------------------|---|---|
| StO ₂ (StO ₂) и ΔctHb (ΔctHb) | | | |
| Церебрална StO ₂ (StO ₂) | големи сензори | 46% до 88%: –0,06 ± 3,25% при 1 SD | |
| | | 46% до 88%: –0,06 ± 3,28% пр | ои 1 SD [†] |
| | средни сензори | 44% до 91%: 0,97 ± 5,43% при 1 SD | |
| | | 44% до 91%: 1,21 ± 5,63% при 1 SD [†] | |
| | | 44% до 91%: 1,27 ± 4,93% при | 1 1 SD [‡] |
| | малки сензори | 44% до 90%: –0,74 ± 5,98% пр | ри 1 SD |
| Нецеребрална StO ₂ (StO ₂) | големи сензори | 51% до 92%: –0,12 ± 4,15% пр | ри 1 SD |
| (соматична) | | 51% до 92%: –0,12 ± 4,17% пр | ои 1 SD [†] |
| | средни сензори | 52% до 88%: –0,14 ± 5,75% при 1 SD | |
| | малки сензори | 66% до 96%: 2,35 ± 5,25% при 1 SD | |
| ΔctHb (ΔctHb) | Точност* | | |
| Относителна промяна в об- щия хемоглобин – (ΔctHb (ΔctHb)) | Размер на сензор | Отклонение ± прецизност по Bland-Altman, RSME (ра- мене) | Метод на оценяване^ |
| | голям | 0,22 ± 2,53 uM при 1 SD, | |
| | | 2,53 μM | волемична хемодилуция |
| | | 2,53 μM -0,26 ± 2,04 μM при 1 SD, 2,04 μM | Проучване при хора с изо- волемична хемодилуция Проучване при хора с лека хипоксия |
| | среден | 2,53 µM -0,26 ± 2,04 µМ при 1 SD, 2,04 µM -1,10 ± 5,27 µМ при 1 SD, 5,39 µM | Проучване при хора с изо- волемична хемодилуция Проучване при хора с лека хипоксия Фантомно проучване на кръвта |
| | среден малък | 2,53 μM -0,26 ± 2,04 μM при 1 SD, 2,04 μM -1,10 ± 5,27 μM при 1 SD, 5,39 μM -0,02 ± 5,96 μM при 1 SD, 5,96 μM | Проучване при хора с изо- волемична хемодилуция Проучване при хора с лека хипоксия Фантомно проучване на кръвта Фантомно проучване на кръвта |

^{*}Точност (Отклонение ± Прецизност) не се измерва извън изброените диапазони.

[†]Зависими данни Bland-Altman

[‡]Стойности за мозъчна StO₂ (StO₂), усреднени спрямо REF CX отклонение и прецизност

^Фактор на диференциална дължина на пътя = 5

Забележка: Точността на StO₂ (StO₂) се определя на базата на референтно измерване 30:70% (артериално:венозно) за REF CX. Методът за оценка на измерванията на точността на всички размери на сензора за StO₂ (StO₂) е подложен на проучвания за клинична оценка при хора.

Забележка

Препоръчително е 5 години след датата на закупуване да се помисли за подмяна на кабела на оксиметър ForeSight в зависимост от състоянието и функционалността му към този момент. Ако има повреда във вашето оборудване, се свържете с отдела за техническа поддръжка или местния представител на Edwards за допълнително съдействие.

A.8 Характеристики и спецификации на технологията HemoSphere Alta ClearSight

Таблица А-18: Спецификации за измерване на параметри на технологията HemoSphere Alta ClearSight

| Параметър | Спецификация | |
|----------------------------------|--|--|
| Артериално кръвно налягане | Диапазон на показва- не | От 0 до 300 mmHg |
| | Точност ¹ | Отклонение в систолно налягане (SYS (SYS)) ≤ ±5,0 mmHg |
| | | Отклонение в диастолно налягане (DIA (DIA)) ≤ ±5,0 mmHg |
| | | Прецизност на (1о) систолно налягане (SYS (SYS)) $\leq \pm 8,0 \text{ mmHg}$ |
| | | Прецизност на (1σ) диастолно налягане (DIA (DIA)) ≤ ± 8,0 mmHg |
| | Точност на извежда- не на налягането | 4 mmHg или 4%, което е по-голямо, между –20 и 280 mmHg |
| Налягане в маншет за пръст | Диапазон | От 0 до 300 mmHg |
| | Точност | 1% пълен мащаб (макс. 3 mmHg), автоматично зануляване |
| Сърдечен дебит (СО (СО)) | Диапазон на показва- не | От 1,0 до 20,0 l/min |
| | Точност ² | Отклонение ≤ ± 0,6 l/minили ≤ 10% (която стойност е по-висока) |
| | | Прецизност (1σ) ≤ ± 23,75% над диапазона на сърдечния дебит от 2 до 20 l/min |
| | Възпроизводимост ³ | ±6% |
| | Честота на обновява- не | 20 секунди |
| честота на пулса (PR) | Точност ⁴ | Arms ≤ 3 bpm |
| ¹ Точност, тествана в | лабораторни условия в тното устройство (сег | сравнение с калибриран манометър наор EloTrac) или интермитентен сърдечен дебит на белодробната |

²В сравнение с предикатното устройство (сензор FloTrac) или интермитентен сърдечен дебит на белодробната артерия (PA-iCO)

³Коефициент на вариация – измерен с помощта на електронно генерирани данни

⁴Точност, тествана в лабораторни условия

Таблица А-19: Характеристики на маншет за пръст Edwards

| Маншет за пръст | |
|---|----------------------------------|
| Максимално тегло | 11 g (0,02 lb) |
| Спектрално излъчване на LED | Вижте Фигура А-1 на страница 460 |
| Максимално оптично извеждане | 0,013 mWatt |
| Максимална вариация на извеждането над третираната област | 50% |



1. Излъчване (Watt/cm²)

3. Отвор за излъчване на светлина

2. Дължина на вълната (nm)

Фигура А-1: Спектрално излъчване и място на отвора за излъчване на светлина

A.9 Характеристики и спецификации на кабела за AFM HemoSphere Alta

Таблица А-20: Физически характеристики на кабела за AFM HemoSphere Alta

| кабел за оксиметрия HemoSphere | | | |
|--------------------------------|------------------------------------|---------------|--|
| Тегло | приблизително 0,45 kg (1 lb) | | |
| Размери | Дължина | 4,5 m (15 ft) | |
| Защита срещу проникване | IPX4 | | |
| Класификация на приложна част | Тип BF със защита при дефибрилация | | |

Таблица А-21: Работни спецификации на заобикалящата среда на кабела за AFM HemoSphere Alta

| Спецификации на заобикалящата среда | Стойност |
|--|------------------------------|
| Температура | От 10 до 37°С |
| Относителна влажност | От 20 до 90% без кондензация |
| Надморска височина | От 0 до 3048 m (10 000 ft) |

Таблица А-22: Спецификации на заобикалящата среда при транспортиране на кабела за AFM HemoSphere Alta

| Спецификации на заобикалящата среда | Стойност | |
|---|---------------------------------------|--|
| Температура* | От 18 до 45°С | |
| Относителна влажност* | От 20 до 90% без кондензация при 45°С | |
| Надморска височина | От 0 до 6096 m (20 000 ft) | |
| *Забележка: Температура и влажност за прекондициониране | | |

Забележка

Препоръчително е 3 години след датата на закупуване да се помисли за подмяна на кабела HemoSphere Alta AFM в зависимост от състоянието и функционалността му към този момент. Ако има повреда във вашето оборудване, се свържете с отдела за техническа поддръжка или местния представител на Edwards за допълнително съдействие.

Таблица А-23: Спецификации за измерване на параметри за кабела за AFM HemoSphere Alta

| Параметър | Спецификация | |
|--|--------------|-------------------|
| Обем на болуса | Диапазон | От 100 до 500 ml |
| | Точност | ± 9% [*] |
| *Точност, тествана в лабораторни условия | | |

Аксесоари

Съдържание

| Списък с аксесоари | . 462 |
|------------------------------------|-------|
| Описание на допълнителни аксесоари | . 463 |

В.1 Списък с аксесоари

предупреждение

Използвайте само одобрени аксесоари, кабели и/или компоненти за усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta, които са били доставени и етикетирани от Edwards. Употреба на неодобрени аксесоари, кабели и/или компоненти може да засегне безопасността на пациента и точността на измерването.

| Описание | Номер на модела | |
|--|-----------------|--|
| Усъвършенстван монитор HemoSphere Alta | | |
| Сърдечен монитор HemoSphere Alta | ALTACR1 | |
| Монитор за интелигентно възстановяване HemoSphere Alta | ALTASR1 | |
| Монитор "всичко в едно" HemoSphere Alta | ALTAALL1 | |
| Мониторинг с HemoSphere Alta Swan-Ganz | | |
| кабел на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz | HEMA70CC2 | |
| Катетри Edwards Swan-Ganz/Swan-Ganz IQ/Swan-Ganz Jr | * | |
| Инлайн сонда за температура (CO-SET+ затворена система за доставяне на инжектирано вещество) | 93522 | |
| Сонда за вана за температура на инжектирано вещество | 9850A | |
| Мониторинг с кабел за налягане HemoSphere Alta | | |
| Кабел за налягане HemoSphere | HEMPSC100 | |
| Кабел за налягане HemoSphere Alta | HEMAPSC200 | |
| Сензор Edwards FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ | * | |
| Трансдюсер за мониторинг на налягането Edwards TruWave | * | |
| Мониторинг на венозна оксиметрия за HemoSphere Alta | • | |
| кабел за оксиметрия HemoSphere | HEMOXSC100 | |
| Държач за кабела за оксиметрия HemoSphere | HEMOXCR1000 | |
| Оксиметричен катетър Edwards | * | |
| Мониторинг на тъканна оксиметрия за HemoSphere Alta | | |

Таблица В-1: Компоненти на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta

| Описание | Номер на модела | |
|---|-----------------|--|
| Кабел на оксиметър ForeSight (Може също да е означен като модул за тъканен оксиметър FORE-SIGHT ELITE) | HEMFSM10 | |
| Сензори ForeSight Jr (размер: неадхезивен малък и малък) (може също да са означени като сензори за оксиметрия FORE-SIGHT ELITE) | * | |
| Сензори за оксиметрия ForeSight (размери: среден и голям) (може също да са означени като сензори за оксиметрия FORE-SIGHT ELITE) | * | |
| Технология за мониторинг HemoSphere Alta ClearSight | | |
| Набор на регулатора на налягането | PC2K HEMPC2K | |
| Регулатор на налягането | PC2 HEMPC | |
| Комплект от няколко ленти на регулатора на налягането | PC2B | |
| Капак на регулатора на налягането | PCCVR | |
| Сърдечен референтен сензор | EVHRS | |
| Маншет ClearSight | * | |
| Маншет ClearSight Jr | * | |
| Маншет Acumen IQ | * | |
| Кабели за усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta | | |
| Кабел Acumen AFM | HEMAFM100 | |
| Устройство за измерване на течности Acumen IQ | AIQFM | |
| Захранващ кабел | * | |
| Аналогови кабели за монитор за ЕКГ | ** | |
| Допълнителни аксесоари за усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta | | |
| Подвижна стойка за монитор HemoSphere | HEMRLSTD1000 | |
| Скоба за подвижна стойка за монитор HemoSphere Alta | HEMABRKT1000 | |
| Батерия на монитора HemoSphere Alta | ** | |
| *Свържете се с представител на Edwards за информация относно моделите и начина на поръчване. | | |

**Аналоговите кабели за входни данни на Edwards Lifesciences са специфични в зависимост от монитора до леглото на пациента; те са достъпни за група компании производители на монитори до леглото на пациента, напр. Philips (Agilent), GE (Marquette) и Spacelabs (OSI Systems). Свържете се с представител на Edwards за конкретна информация относно моделите и начина на поръчване.

В.2 Описание на допълнителни аксесоари

В.2.1 Подвижна стойка

Подвижната стойка за монитор HemoSphere е съвместима с усъвършенствания монитор HemoSphere Alta със скоба за подвижна стойка. Скобата за подвижна стойка HemoSphere Alta (HEMBRKT1000) се предлага предварително монтирана на монитора HemoSphere Alta и може да бъде закупена. *Свържете се с представител на Edwards за информация относно начина на поръчване. За да отстраните конзолата, извадете четирите винта, показани на Фигура 3-3 на страница 83. Спазвайте предоставените предупреждения и инструкции за сглобяване на подвижната стойка. Поставете сглобената стойка на колела на пода, като се уверите, че всички колела са в контакт с пода, и закрепете стабилно монитора към платформата на стойката, както е указано в инструкциите.

В.2.2 Държач за кабела за оксиметрия

Държачът за кабела за оксиметрия за HemoSphere е аксесоар за многократна употреба, предназначен да закрепва правилно кабела за оксиметрия за HemoSphere по време на мониторинг с усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta. Следвайте включените инструкции за насоки за правилно закрепване на кабелния държач.

В.2.3 Капак на регулатора на налягането

Капакът на регулатора на налягането прикрепя сърдечния референтен сензор в регулатора на налягането. Капакът на регулатора на налягането е предназначен за ограничена повторна употреба. Операторът преценява дали повторната употреба е целесъобразна. При повторна употреба следвайте инструкциите за почистване на платформата, посочени в Почистване на монитора и кабелите на страница 481. При повреда го заменете.

За поставяне на капака на регулатора на налягането:

- 1. Уверете се, че сърдечният референтен сензор (HRS (HRS)) е прикрепен, преди да поставите капака на регулатора на налягането.
- 2. Поставете задната изрезка за монтиране на капака на регулатора на налягането около кабела на регулатора на налягането. Вижте стъпка 1 на Фигура В-1 на страница 464.
- Щракнете капака на регулатора на налягането върху регулатора на налягането, като се уверите, че капакът на регулатора на налягането не пречи на връзката на сърдечния референтен сензор (HRS). Вижте стъпка 2 на Фигура В-1 на страница 464.



Фигура В-1: Поставяне на капака на регулатора на налягането

4. За да отстраните капака на регулатора на налягането, издърпайте нагоре от предния палец. Това е

обозначено със символа със стрелки 🏁 . Не отстранявайте капака на регулатора на налягането от

страната на връзката на HRS (HRS), обозначена със символа "да не се отстранява"

внимание

Не притискайте тръби или проводници на сърдечния референтен сензор под капака на регулатора на налягането по време на поставянето му. Внимавайте единственият проводник между задната изрезка за монтиране да е кабелът на регулатора на налягането.

Не повдигайте PCCVR от друга точка, различна от предния палец.

Уравнения за изчислени параметри за пациент

Този раздел описва уравненията, използвани за изчисляване на непрекъснати и интермитентни параметри на пациенти, показани на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta.

Забележка

Параметрите на пациент се изчисляват до повече десетични знаци, отколкото се показват на екрана. Например екран със стойност на CO (CO) от 2,4 може всъщност да бъде CO (CO) със стойност от 2,4492. Следователно, опити за проверка на точността на дисплея на монитора с помощта на следните уравнения може да дадат резултати, които са малко по-различни от данните, изчислени от монитора.

За всички изчисления, които включват SvO₂ (SvO₂), ScvO₂ (ScvO₂) ще се заменя, когато потребителят избере ScvO₂ (ScvO₂).

Subscript SI = Стандартни международни единици

| Параметър | Описание и формула | Мерни едини- ци |
|--------------------------------------|---|--------------------|
| BSA (BSA) | Телесна повърхност (формула на Дюбоа) BSA (BSA) = 71,84 × (WT ^{0,425}) × (HT ^{0,725}) / 10 000 | m ² |
| | където: | |
| | WT – Тегло на пациента, kg | |
| | НТ – Ръст на пациента, ст | |
| CaO ₂ (CaO ₂) | Артериално съдържание на кислород CaO ₂ (CaO ₂) = (0,0138 x HGB (HGB) x SaO ₂ (SaO ₂)) + (0,0031 x PaO ₂ (PaO ₂)) (ml/dl) | ml/dL |
| | $CaO_{2} = [0,0138 \times (HGB (HGB)_{SI} \times 1,611) \times SaO_{2} (SaO_{2})] + [0,0031 \times (PaO_{2SI} \times 7,5)] (mI/dI)$ | |
| | където: | |
| | HGB (HGB) – Общ хемоглобин, g/dL | |
| | HGB (HGB) _{SI} – Общ хемоглобин, mmol/L | |
| | SaO ₂ (SaO ₂) – Артериална O ₂ сатурация, % | |
| | РаО₂ (РаО₂) – Парциално налягане на артериален кислород mmHg | |
| | РаО _{2SI} – Парциално налягане на артериален кислород, kРа | |

Таблица С-1: Уравнения за сърдечен профил и профил на оксигенация

| Параметър | Описание и формула | Мерни едини- ци |
|---------------------------------------|--|---------------------------------------|
| CvO ₂ | Венозно съдържание на кислород CvO ₂ = (0,0138 × HGB (HGB) × SvO ₂ (SvO ₂)) + (0,0031 × PvO ₂ (PvO ₂)) (ml/dL) | ml/dL |
| | $CvO_2 = [0,0138 \times (HGB (HGB)_{SI} \times 1,611) \times SvO_2 (SvO_2)] + [0,0031 \times (PvO_{2SI} \times 7,5)] (ml/dL)$ | |
| | където: | |
| | HGB (HGB) – Общ хемоглобин, g/dL | |
| | HGB (HGB) _{SI} – Общ хемоглобин, mmol/L | |
| | SvO ₂ (SvO ₂) – Венозно насищане с O ₂ , % | |
| | РvO2 (PvO2) – Парциално налягане на венозен кислород, mmHg | |
| | РvO _{2SI} – Парциално налягане на венозен кислород, kPa | |
| | и PvO ₂ (PvO ₂) могат да се въвеждат от потребителя в режим за инвазивен монито- ринг и се предполага, че са 0 по време на всички други режими на мониторинг | |
| Ca-vO ₂ | Артериовенозна разлика в кислородното съдържание Ca-vO ₂ = CaO ₂ – CvO ₂ (ml/dL) | ml/dL |
| | където: | |
| | CaO ₂ – Артериално съдържание на кислород (ml/dL) | |
| | CvO ₂ – Венозно съдържание на кислород (ml/dL) | |
| CI (CI) | Сърдечен индекс CI (CI) = CO (CO)/BSA (BSA) | L/min/m ² |
| | където: | |
| | СО (СО) – Сърдечен дебит, L/min | |
| | BSA (BSA) – Телесна повърхност, m² | |
| CPI (CPI) | Индекс на сърдечната сила СРІ (СРІ) = MAP (MAP) × СІ (СІ) × 0,0022 | W/m ² |
| CPO (CPO) | Сърдечна сила за дебит СРО (СРО) = СО (СО) × МАР (МАР) × К | W |
| | където: | |
| | сърдечната сила за дебит (СРО (СРО)) (W) е изчислена като МАР (МАР) × СО (CO)/451 | |
| | K е коефициентът на преобразуване (2,22 $	imes$ 10 $^{-3}$) във ватове | |
| | MAP (MAP) в mmHg | |
| | CO (CO) L/min | |
| DO ₂ (DO ₂) | Доставка на кислород $DO_2 (DO_2) = CaO_2 \times CO (CO) \times 10$ | ml O ₂ /min |
| | където: | |
| | CaO ₂ – Артериално съдържание на кислород, ml/dL | |
| | СО (СО) – Сърдечен дебит, L/min | |
| DO ₂ I (DO ₂ I) | Индекс за доставяне на кислород DO_2I (DO_2I) = $CaO_2 \times CI$ (CI) \times 10 | ml O ₂ /min/m ² |
| | където: | |
| | CaO ₂ – Артериално съдържание на кислород, ml/dL | |
| | Cl (Cl) – Сърдечен индекс, L/min/m² | |

| Параметър | Описание и формула | Мерни едини- ци |
|--|---|--------------------|
| dP/dt (dP/dt) | Систолен наклон, изчислен като максимална първа производна на кривата на арте- риалното налягане по отношение на времето dP/dt (dP/dt) = max(P[n+1]-P[n])/ts, за n=0 до N=1 | mmHg/sec |
| | където: | |
| | P[n] – Текущ пример на сигнала за артериално налягане, mmHg | |
| | ts – Интервал на пример на сигнала, секунди | |
| | N – Общ брой примери в даден сърдечен цикъл | |
| Ea _{dyn} (Ea _{dyn}) | Динамична артериална еластичност Ea _{dyn} (Ea _{dyn}) = PPV (PPV)/SVV (SVV) | няма |
| | където: | |
| | SVV (SVV) – Вариация на ударния обем, % | |
| | РРV (PPV) – Колебания в пулсовото налягане, % | |
| EDV (EDV) | Краен диастолен обем EDV (EDV) = SV (SV)/EF | ml |
| | където: | |
| | SV (SV) – Ударен обем (ml) | |
| | ЕF – Фракция на изтласкване, % (efu) | |
| EDVI (EDVI) | Индекс на краен диастолен обем EDVI (EDVI) = SVI (SVI)/EF | ml/m ² |
| | където: | |
| | SVI (SVI) – Индекс на ударен обем (ml/m²) | |
| | ЕF – Фракция на изтласкване, % (efu) | |
| ESV (ESV) | Краен систолен обем ESV (ESV) = EDV (EDV) – SV (SV) | ml |
| | където: | |
| | EDV (EDV) – Краен диастолен обем (ml) | |
| | SV (SV) – Ударен обем (ml) | |
| ESVI (ESVI) | Индекс на краен систолен обем ESVI (ESVI) = EDVI (EDVI) – SVI (SVI) | ml/m ² |
| | където: | |
| | EDVI (EDVI) – Индекс на краен диастолен обем (ml/m²) | |
| | SVI (SVI) – Индекс на ударен обем (ml/m²) | |

| Параметър | Описание и формула | Мерни едини- ци |
|---------------------------------------|--|---|
| LVSWI (LVSWI) | Индекс на ударна работа на лява камера 1 VSWI (I VSWI) = SVI (SVI) × (MAP (MAP) – PAWP (PAWP)) × 0.0136 | g-m/m²/удар |
| | $ VSWI (VSWI) = SVI (SVI) \times (MAP (MAP)_{CI} - PAWP (PAWP)_{CI}) \times 0.0136 \times 7.5$ | |
| | където: | |
| | SVI (SVI) – Индекс на ударен обем, ml/удар/m ² | |
| | МАР (МАР) – Средно артериално налягане, mmHg | |
| | МАР (МАР) _{SI} – Средно артериално налягане, kPa | |
| | РАWР (PAWP) – Налягане на вклиняване на белодробна артерия, mmHg | |
| | РАWР (PAWP) _{SI} – Налягане на вклиняване на белодробна артерия, kPa | |
| O ₂ EI (O ₂ EI) | Индекс за екстракция на кислород O ₂ EI (O ₂ EI) = {(SaO ₂ (SaO ₂) – SvO ₂ (SvO ₂)) / SaO ₂ (SaO ₂)} × 100 (%) | % |
| | където: | |
| | SaO₂ (SaO₂) – Артериално насищане с О₂, % | |
| | SvO ₂ (SvO ₂) – Смесено венозно насищане с O ₂ , % | |
| O ₂ ER (O ₂ ER) | Скорост на екстракция на кислород O ₂ ER (O ₂ ER) = (Ca-vO ₂ / CaO ₂) × 100 (%) | % |
| | където: | |
| | СаО ₂ – Артериално съдържание на кислород, ml/dL | |
| | Ca-vO ₂ – Разлика в съдържанието на артериовенозен кислород, ml/dL | |
| PPV (PPV) | Вариация на пулсовото налягане PPV (PPV) = 100 × (PPmax – PPmin) / средно(PP) | % |
| | където: | |
| | РР – пулсово налягане, mmHg, изчислено по следния начин: | |
| | PP = SYS (SYS) - DIA (DIA) | |
| | SYS (SYS) – систолно налягане | |
| | DIA (DIA) – диастолно налягане | |
| PVR (PVR) | Белодробно съдово съпротивление PVR (PVR) = {(MPAP (MPAP) – PAWP (PAWP)) × 80} /CO (CO) | dyne-s/cm ⁵ (kPa-s/L) _{SI} |
| | $PVR(PVR) = \{(MPAP(MPAP)_{SI} - PAWP(PAWP)_{SI}) \times 60\}/CO(CO)$ | |
| | където: | |
| | МРАР (МРАР) – Средно налягане в белодробната артерия, mmHg | |
| | МРАР (МРАР) _{SI} – Средно налягане в белодробната артерия, kPa | |
| | РАWР (PAWP) – Налягане на вклиняване на белодробна артерия, mmHg | |
| | РАWР (РАWР) _{SI} – Налягане на вклиняване на белодробна артерия, kPa | |
| | СО (СО) – Сърдечен дебит, L/min | |
| Параметър | Описание и формула | Мерни едини- ци |
|--------------------------------------|--|---|
| PVRI (PVRI) | Индекс на белодробно съдово съпротивление PVRI (PVRI) = {(MPAP (MPAP) – PAWP (PAWP)) × 80} /CI (CI) | dyne-s-m²/cm ⁵ (kPa-s-m²/L) _{SI} |
| | $PVRI (PVRI) = {(MPAP (MPAP)_{SI} - PAWP (PAWP)_{SI}) \times 60} / CI (CI)$ | |
| | където: | |
| | МРАР (МРАР) – Средно налягане в белодробната артерия, mmHg | |
| | МРАР (МРАР) _{SI} – Средно налягане в белодробната артерия, kPa | |
| | РАWР (РАWР) – Налягане на вклиняване на белодробна артерия, mmHg | |
| | РАWР (РАWР) _{SI} – Налягане на вклиняване на белодробна артерия, kPa | |
| | CI (CI) – Сърдечен индекс, L/min/m ² | |
| RVSWI (RVSWI) | Индекс на ударна работа на дясна камера RVSWI (RVSWI) = SVI (SVI) × (MPAP (MPAP) – CVP (CVP)) × 0,0136 | g-m/m²/удар |
| | RVSWI (RVSWI) = SVI (SVI) × (MPAP (MPAP) _{SI} – CVP (CVP) _{SI}) × 0,0136 × 7,5 | |
| | където: | |
| | SVI (SVI) – Индекс на ударен обем, ml/удар/m² | |
| | МРАР (МРАР) – Средно налягане в белодробната артерия, mmHg | |
| | МРАР (МРАР) _{SI} – Средно налягане в белодробната артерия, kPa | |
| | СVР (СVР) – Централно венозно налягане, mmHg | |
| | CVP (CVP) _{SI} – Централно венозно налягане, kPa | |
| StO ₂ (StO ₂) | Тъканна сатурация с кислород StO ₂ (StO ₂) = [HbO ₂ /(HbO ₂ + Hb)] × 100 | % |
| | където: | |
| | HbO ₂ – оксигениран хемоглобин | |
| | НЬ – деоксигениран хемоглобин | |
| SV (SV) | Ударен обем SV (SV) = (CO (CO)/PR (PR)) × 1000 | ml/удар |
| | където: | |
| | СО (СО) – Сърдечен дебит, L/min | |
| | PR (PR) – Честота на пулса, удара/min | |
| SVI (SVI) | Индекс на ударен обем SVI (SVI) = (CI (CI)/PR (PR)) × 1000 | ml/удар/m ² |
| | където: | |
| | CI (CI) – Сърдечен индекс, L/min/m ² | |
| | PR (PR) – Честота на пулса, удара/min | |

| Параметър | Описание и формула | Мерни едини- ци |
|---|--|---|
| SVR (SVR) | Системно съдово съпротивление SVR (SVR) = {(MAP (MAP) – CVP (CVP)) × 80} /CO (CO) (dyne-sec/cm ⁵) | dyne-s/cm ⁵ (kPa-s/L) _{SI} |
| | $SVR (SVR) = \{(MAP (MAP)_{SI} - CVP (CVP)_{SI}) \times 60\} / CO (CO)$ | |
| | където: | |
| | МАР (МАР) – Средно артериално налягане, mmHg | |
| | МАР (МАР) _{SI} – Средно артериално налягане, kPa | |
| | СVР (СVР) – Централно венозно налягане, mmHg | |
| | СVР (СVР) _{SI} – Централно венозно налягане, kPa | |
| | СО (СО) – Сърдечен дебит, L/min | |
| SVRI (SVRI) | Индекс на системно съдово съпротивление SVRI (SVRI) = {(MAP (MAP) – CVP (CVP)) × 80} /CI (CI) | dyne-s-m²/cm ⁵ (kPa-s-m²/L) _{SI} |
| | $SVRI (SVRI) = \{(MAP (MAP)_{SI} - CVP (CVP)_{SI}) \times 60\} / CI (CI)$ | |
| | където: | |
| | МАР (МАР) – Средно артериално налягане, mmHg | |
| | МАР (МАР) _{SI} – Средно артериално налягане, kPa | |
| | CVP (CVP) – Централно венозно налягане, mmHg | |
| | СVР (СVР) _{SI} – Централно венозно налягане, kPa | |
| | Cl (Cl) – Сърдечен индекс, L/min/m² | |
| SVV (SVV) | Вариация на ударния обем SVV (SVV) = 100 × (SV _{max} – SV _{min}) / средно(SV) | % |
| VO ₂ (VO ₂) | Консумация на кислород VO ₂ (VO ₂) = Ca-vO ₂ × CO (CO) × 10 (ml O ₂ /min) | ml O ₂ /min |
| | където: | |
| | Ca-vO ₂ – Разлика в съдържанието на артериовенозен кислород, ml/dL | |
| | СО (СО) – Сърдечен дебит, L/min | |
| VO ₂ e (VO ₂ e) | Индекс на изчислена консумация на кислород, когато се мониторира ScvO ₂ VO ₂ e (VO ₂ e) = Ca-vO ₂ × CO (CO) × 10 (ml O ₂ /min) | ml O ₂ /min |
| | където: | |
| | Ca-vO ₂ – Разлика в съдържанието на артериовенозен кислород, ml/dL | |
| | СО (СО) – Сърдечен дебит, L/min | |
| VO ₂ I (VO ₂ I) | Индекс на консумация на кислород VO ₂ (VO ₂) / BSA (BSA) | ml O ₂ /min/m ² |
| VO ₂ le (VO ₂ le) | Индекс на изчислена консумация на кислород, когато се мониторира ScvO ₂ VO ₂ e (VO ₂ e) / BSA (BSA) | ml O ₂ /min/m ² |

| Параметър | Описание и формула | Мерни едини- ци |
|-----------|--|--------------------|
| VQI | Вентилационно-перфузен индекс | % |
| | {1.38 x HGB x (1.0 - (SaO ₂ /100))+ (0.0031 x PAO ₂)} | |
| | $VQI = \frac{1.38 \times HGB \times (1.0 - (SvO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)}{(1.38 \times HGB \times (1.0 - (SvO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2))} \times 100$ | |
| | {1.38 x HGB _{SI} x 1.611344 x (1.0 - (SaO ₂ /100)) + (0.0031 x PAO ₂)} | |
| | $VQI = \frac{1.38 \times HGB_{SI} \times 1.611344 \times (1.0 - (SvO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)}{\{1.38 \times HGB_{SI} \times 1.611344 \times (1.0 - (SvO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ | |
| | където: | |
| | HGB (HGB) – Общ хемоглобин, g/dL | |
| | HGB (HGB) _{SI} – Общ хемоглобин, mmol/L | |
| | SaO₂ (SaO₂) – Артериално насищане с O₂, % | |
| | SvO ₂ (SvO ₂) – Смесено венозно насищане с O ₂ , % | |
| | РАО ₂ – Алвеолно О ₂ налягане, mmHg | |
| | и: | |
| | $PAO_2 = ((PBAR - PH_20) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ | |
| | където: | |
| | FiO ₂ – Фракция на вдишан кислород | |
| | PBAR – 760 mmHg | |
| | PH ₂ O – 47 mmHg | |
| | PaCO ₂ – 40 mmHg | |

Настройки на монитора и настройки по подразбиране

Съдържание

| Диапазон на въвеждане на данни на пациент | 472 |
|---|-----|
| Граници по подразбиране на скалата на тренда | 472 |
| Показване на параметри и конфигурируеми диапазони на аларма/цел | 474 |
| Стойности по подразбиране за аларма и цел | 476 |
| Приоритети на аларми | 477 |

D.1 Диапазон на въвеждане на данни на пациент

Таблица D-1: Информация за пациент

| Параметър | Минимум | Максимум | Налични мерни единици |
|-------------------|--|--------------------|-----------------------|
| Gender (Пол) | М (Male (Мъж)) / F (Female (Жена)) | Неприложимо | Неприложимо |
| Age (Възраст) | 2 | 120 | години |
| Height (Височина) | 30 cm /12 in | 250 cm /98 in | инча (in) или cm |
| Weight (Тегло) | 2 lbs / 1,0 kg | 881 lbs / 400,0 kg | фунта (lbs) или kg |
| BSA (BSA) | 0,08 | 5,02 | m ² |
| ID (ID) | 0 цифри | 40 знака | Няма |

D.2 Граници по подразбиране на скалата на тренда

| Таблица D-2: Стойности | по полразбиране на скала | за параметри на г | рафичен тренл |
|------------------------|--------------------------|-------------------|---------------|
| ruomiqu D 2. cromiocra | по подразомране на скала | a napamerph na r | рафиясы гренд |

| Параметър | Мерни единици | Минимална стойност по под- разбиране | Максимална стойност по под- разбиране | Стъпка на на- стройката | Минимална празнина |
|---|----------------------|--|---|----------------------------|-----------------------|
| ART (ART) (показ- ване на крива в реално време) | mmHg | 50 | 130 | 1 | 1 |
| СVP (CVP)/PAP (PAP)/RVP (RVP) (показване на кривата в реално време) | mmHg | 0 | 30 | 1 | 1 |
| CO (CO)/iCO (iCO)/ sCO (sCO)/CO _{RV} (CO _{RV}) | l/min | 0,0 | 12,0 | 0,1 | 1 |
| CI (CI)/iCI (iCI)/sCI (sCI) | l/min/m ² | 0,0 | 12,0 | 0,1 | 1 |

| Параметър | Мерни единици | Минимална стойност по под- разбиране | Максимална стойност по под- разбиране | Стъпка на на- стройката | Минимална празнина |
|--|--|--|---|----------------------------|-----------------------|
| 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 |
| CVP (CVP) | mmHg | 0 | 20 | 1 | 1 |
| DIA _{ART} (DIA _{ART}) | mmHg | 50 | 110 | 1 | 5 |
| DIA _{PAP} (DIA _{PAP}) | mmHg | 0 | 35 | 1 | 1 |
| DIA _{RVP} (DIA _{RVP}) | mmHg | 0 | 35 | 1 | 1 |
| dP/dt (dP/dt) | mmHg/sec | 0 | 2000 | 20 | 100 |
| Ea _{dyn} (Ea _{dyn}) | няма | 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) | няма | 0 | 100 | 1 | 10 |
| HPI (HPI) | няма | 0 | 100 | 1 | 10 |
| MAP (MAP) | mmHg | 50 | 130 | 1 | 5 |
| MPAP (MPAP) | mmHg | 0 | 45 | 1 | 5 |
| MRVP (MRVP) | mmHg | 0 | 45 | 1 | 5 |
| PPV (PPV) | % | 0 | 50 | 1 | 10 |
| PR (PR) | bpm | 40 | 130 | 1 | 5 |
| PR _{RVP} (PR _{RVP}) | bpm | 40 | 130 | 1 | 5 |
| RV dP/dt (RV dP/dt) | mmHg/sec | 100 | 700 | 1 | 50 |
| RV EDP (RV EDP) | mmHg | 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/b | 0 | 160 | 5 | 20 |
| SVI (SVI)/SVI _{20s} (SVI _{20s}) | ml/b/m ² | 0 | 80 | 5 | 20 |
| SVR (SVR)/iSVR (iSVR) | dyne-s/cm ⁵ | 500 | 1500 | 20 | 100 |
| SVRI (SVRI)/iSVRI (iSVRI) | dyne-s-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}) | mmHg | 80 | 160 | 1 | 5 |
| SYS _{PAP} (SYS _{PAP}) | mmHg | 0 | 55 | 1 | 1 |

| Параметър | Мерни единици | Минимална стойност по под- разбиране | Максимална стойност по под- разбиране | Стъпка на на- стройката | Минимална празнина |
|--|---------------|--|---|----------------------------|-----------------------|
| SYS _{RVP} (SYS _{RVP}) | mmHg | 20 | 55 | 1 | 5 |
| ΔctHb (ΔctHb) | няма | -20 | 20 | 1 | 5 |

Забележка

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta няма да приеме настройка на горната скала, която е по-малка от настройката на долната скала. Нито ще приеме настройка на долната скала, която е по-висока от тази на горната скала.

D.3 Показване на параметри и конфигурируеми диапазони на аларма/цел

| Таблица D-3: Конфигурируема алари | а на параметър и диапазони на показване |
|-----------------------------------|---|
|-----------------------------------|---|

| Параметър | Мерни единици | Диапазон на показване | Конфигурируем диапа- зон на аларма/цел |
|---|--|-----------------------|---|
| CO (CO)/CO _{RV} (CO _{RV}) | l/min | От 1,0 до 20,0 | От 1,0 до 20,0 |
| iCO (iCO) | l/min | От 0,0 до 20,0 | От 0,0 до 20,0 |
| sCO (sCO) | l/min | От 1,0 до 20,0 | От 1,0 до 20,0 |
| CO _{20s} (CO _{20s}) | l/min | От 1,0 до 20,0 | От 1,0 до 20,0 |
| CI (CI) | l/min/m ² | От 0,0 до 20,0 | От 0,0 до 20,0 |
| iCl (iCl) | l/min/m ² | От 0,0 до 20,0 | От 0,0 до 20,0 |
| sCI (sCI) | l/min/m ² | От 0,0 до 20,0 | От 0,0 до 20,0 |
| Cl _{20s} (Cl _{20s}) | l/min/m ² | От 0,0 до 20,0 | От 0,0 до 20,0 |
| CPO (CPO)/CPO _{RV} (CPO _{RV}) | W | От 0,0 до 9,99 | От 0,0 до 9,99 |
| CPI (CPI)/CPI _{RV} (CPI _{RV}) | W/m ² | От 0,0 до 9,99 | Неприложимо |
| SV (SV)/SV _{RV} (SV _{RV}) | ml/b | От 0 до 300 | От 0 до 300 |
| SV _{20s} (SV _{20s}) | ml/b | От 0 до 300 | От 0 до 300 |
| SVI (SVI) | ml/b/m ² | От 0 до 200 | От 0 до 200 |
| SVI _{20s} (SVI _{20s}) | ml/b/m ² | От 0 до 200 | От 0 до 200 |
| SVR (SVR) | dyne-s/cm ⁵ | От 0 до 5000 | От 0 до 5000 |
| SVRI (SVRI) | dyne-s-m ² /cm ⁵ | От 0 до 9950 | От 0 до 9950 |
| iSVR (iSVR) | dyne-s/cm ⁵ | От 0 до 5000 | От 0 до 5000 |
| iSVRI (iSVRI) | dyne-s-m ² /cm ⁵ | От 0 до 9950 | От 0 до 9950 |
| SVV (SVV) | % | От 0 до 99 | От 0 до 99 |
| Венозна оксиметрия (ScvO ₂ (ScvO ₂)/SvO ₂ (SvO ₂)) | % | От 0 до 99 | От 0 до 99 |
| Тъканна оксиметрия (StO ₂ (StO ₂))* | % | От 0 до 99 | От 0 до 99 |
| ΔctHb (ΔctHb) [*] | няма | От –100 до 100 | Неприложимо^ |
| CAI (CAI)* | няма | От 0 до 100 | Неприложимо [†] |
| EDV (EDV) | ml | От 0 до 800 | От 0 до 800 |

| Параметър | Мерни единици | Диапазон на показване | Конфигурируем диапа- зон на аларма/цел |
|--|-------------------|-----------------------|---|
| sEDV (sEDV) | ml | От 0 до 800 | От 0 до 800 |
| EDVI (EDVI) | ml/m ² | От 0 до 400 | От 0 до 400 |
| sEDVI (sEDVI) | ml/m ² | От 0 до 400 | От 0 до 400 |
| RVEF (RVEF) | % | От 0 до 100 | От 0 до 100 |
| sRVEF (sRVEF) | % | От 0 до 100 | От 0 до 100 |
| CVP (CVP)* | mmHg | От 0 до 50 | От 0 до 50 |
| MAP (MAP)* | mmHg | От 0 до 300 | От 10 до 300 |
| ART (ART)/PAP (PAP)/CVP (CVP)/RVP (RVP)* (показване на кривата в реално време) | mmHg | От –34 до 312 | От 0 до 300 ⁺ |
| MPAP (MPAP)* | mmHg | От 0 до 99 | От 0 до 99 |
| MRVP (MRVP) | mmHg | От 0 до 99 | Неприложимо [†] |
| SYS _{ART} (SYS _{ART})* | mmHg | От 0 до 300 | От 10 до 300 |
| SYS _{PAP} (SYS _{PAP})* | mmHg | От 0 до 99 | От 0 до 99 |
| SYS _{RVP} (SYS _{RVP}) | mmHg | От 0 до 200 | Неприложимо [†] |
| $DIA_{ART} \left(DIA_{ART} \right)^*$ | mmHg | От 0 до 300 | От 10 до 300 |
| DIA _{PAP} (DIA _{PAP})* | mmHg | От 0 до 99 | От 0 до 99 |
| DIA _{RVP} (DIA _{RVP}) | mmHg | От –10 до 99 | Неприложимо [†] |
| PPV (PPV) | % | От 0 до 99 | От 0 до 99 |
| PR (PR) | bpm | От 0 до 220 | От 0 до 220 |
| PR _{RVP} (PR _{RVP}) | bpm | От 0 до 220 | Неприложимо [†] |
| RV dP/dt (RV dP/dt) | mmHg/sec | От 0 до 999 | Неприложимо [†] |
| RV EDP (RV EDP) | mmHg | От 0 до 99 | Неприложимо [†] |
| HPI (HPI) | няма | От 0 до 100 | Неприложимо [†] |
| GHI (GHI) | няма | От 0 до 100 | Неприложимо [†] |
| dP/dt (dP/dt) | mmHg/sec | От 0 до 3000 | От 0 до 3000 |
| Ea _{dyn} (Ea _{dyn}) | няма | От 0,0 до 3,0 | Неприложимо [†] |

^{*}Параметърът е наличен в режим без пулсации. Параметрите на кръвното налягане са налични само в режим без пулсации с минимално инвазивен и инвазивен мониторинг. Кривата ART (ART), MAP (MAP), DIA_{ART} (DIA_{ART}) и SYS_{ART} (SYS_{ART}) не са налични в режим без пулсации по време на неинвазивен мониторинг.

[†]Диапазонът на алармата за параметрите на НРІ (НРІ), GHI (GHI), CAI (CAI), параметрите на RVP (RVP) и кривата RVP (RVP) не може да се конфигурира.

 $^{Ea_{dyn}}$ (E $_{dyn}$) и Δ ctHb (Δ ctHb) не са параметри със сигнализиране. Показаните тук диапазони са само с илюстративна цел.

D.4 Стойности по подразбиране за аларма и цел

| T. (D | 4.11 | | | v | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · |
|----------------|-------------|-------------------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| таолица D- | -4: червена | зона на аларма н | а параметър и с | тоиности по п | олразриране за цел |
| i a officia de | ii iepbeila | sona na anapina i | a napamer op n e | | ollhangenhaue og den |

| Параметър | Мерни единици | Долна настрой- ка за аларма по подразбиране на EW (червена зона) | Долна настрой- ка за цел по под- разбиране на EW | Горна настройка за цел по под- разбиране на EW | Горна настройка за аларма по подразбиране на EW (червена зона) |
|---|--|--|---|---|--|
| 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 |
| 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) | mmHg | 2 | 2 | 8 | 10 |
| SYS _{ART} (SYS _{ART}) | mmHg | 90 | 100 | 130 | 150 |
| SYS _{PAP} (SYS _{PAP}) | mmHg | 10 | 14 | 23 | 34 |
| DIA _{ART} (DIA _{ART}) | mmHg | 60 | 70 | 90 | 100 |
| DIA _{PAP} (DIA _{PAP}) | mmHg | 0 | 4 | 13 | 16 |
| MAP (MAP) | mmHg | 60 | 70 | 100 | 120 |
| MPAP (MPAP) | mmHg | 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) | bpm | 60 | 70 | 100 | 120 |
| HPI (HPI) | няма | 0 | Неприложимо | Неприложимо | 85 |
| dP/dt (dP/dt) | mmHg/sec | 380 | 480 | 1300 | 1800 |
| CAI (CAI) | няма | 0 | Неприложимо | Неприложимо | 45 |

Забележка

Неиндексирани диапазони се основават на индексирани диапазони и въведени стойности на BSA (BSA).

D.5 Приоритети на аларми

| Физиологичен параме- тър (аларми)/вид съоб- щение | Приоритет за долна фи- зиологична аларма (чер- вена зона) | Приоритет за горна фи- зиологична аларма (чер- вена зона) | Приоритет на вид съоб- щение |
|---|---|---|---------------------------------|
| CO (CO)/CI (CI)/sCO (sCO)/sCI (sCI)/CO _{20s} (CO _{20s})/CI _{20s} (CI _{20s}) | Висок | Среден | |
| CPO (CPO)/CPI (CPI)/CPO _{RV} (CPO _{RV})/CPI _{RV} (CPI _{RV}) | Среден | Неприложимо | |
| SV (SV)/SVI (SVI)/SV _{20s} (SV _{20s})/SVI _{20s} (SVI _{20s}) | Висок | Среден | |
| SVR (SVR)/SVRI (SVRI) | Среден | Среден | |
| SVV (SVV) | Среден | Среден | |
| SvO ₂ (SvO ₂) | Висок | Среден | |
| StO ₂ (StO ₂) | Висок | Среден | |
| EDV (EDV)/EDVI (EDVI)/sEDV (sEDV)/sEDVI (sEDVI) | Среден | Среден | |
| RVEF (RVEF)/sRVEF (sRVEF) | Среден | Среден | |
| SYS _{ART} (SYS _{ART})/SYS _{PAP} (SYS _{PAP}) | Висок | Висок | |
| SYS _{RVP} (SYS _{RVP}) | Неприложимо | Неприложимо | |
| DIA _{ART} (DIA _{ART})/DIA _{PAP} (DIA _{PAP}) | Висок | Висок | |
| DIA _{RVP} (DIA _{RVP}) | Неприложимо | Неприложимо | |
| MAP (MAP) | Висок | Висок | |
| MPAP (MPAP) | Среден | Среден | |
| MRVP (MRVP) | Неприложимо | Неприложимо | |
| PR (PR) | Висок | Висок | |
| PR _{RVP} (PR _{RVP}) | Неприложимо | Неприложимо | |
| CVP (CVP) | Среден | Среден | |
| PPV (PPV) | Среден | Среден | |
| HPI (HPI) | Неприложимо | Висок | |
| dP/dt (dP/dt) | Среден | Среден | |
| Ea _{dyn} (Ea _{dyn}) | Неприложимо | Неприложимо | |
| RV EDP (RV EDP) | Неприложимо | Неприложимо | |
| RV dP/dt (RV dP/dt) | Неприложимо | Неприложимо | |
| Fault (Грешка) | | | Среден/висок |
| Alert (Сигнал) | | | Нисък |

Таблица D-5: Приоритети на аларми, грешки и сигнали за параметри

Забележка

Забавянето на генерирането на алармен сигнал зависи от параметъра. За параметри, свързани с оксиметрия, забавянето е по-малко от 2 секунди, след като параметърът е извън диапазон без прекъсване за 5 или повече секунди. За непрекъснат СО (СО) и свързаните параметри на кабел на пациент HemoSphere Alta Swan-Ganz забавянето е по-малко от 360 секунди, въпреки че обичайното забавяне поради изчисляване на параметрите е 57 секунди. За непрекъснат СО (СО) и свързаните со (СО) и свързаните със системата FloTrac параметри на кабел за налягане HemoSphere забавянето е 2 секунди за 5-секундното време за усредняване на параметър (след като параметърът е извън диапазон непрекъснато за 5 или повече секунди) и 20 секунди за 20-секундно и 5-минутно време за усредняване на параметър (вижте Таблица 5-4 на страница 145). За кабел за налягане HemoSphere с параметри, измерени с TruWave DPT, забавянето е 2 секунди, след като параметърът е извън диапазон без прекъсване за 5 или повече секунди (общо 7 секунди). За неинвазивен непрекъснат СО (СО) и свързаните хемодинамични параметри с модул HemoSphere ClearSight забавянето е 20 секунди. За показване на крива за измерване на кръвно налягане в реално време при мониторинг с модула HemoSphere ClearSight забавянето е 5 сърдечни удара след излизане от диапазона на параметъра непрекъснато за 5 или повече секунди.

Стойността на параметъра ще премигва с по-висока честота за физиологична аларма с висок приоритет в сравнение с физиологична аларма със среден приоритет. Ако едновременно звучат аларми със среден и висок приоритет, ще се чува звукът на физиологичната аларма с висок приоритет. Ако има активна аларма с нисък приоритет и се генерират аларми със среден или по-висок приоритет, визуалният индикатор на алармата с нисък приоритет ще бъде заменен от визуалния индикатор на алармата с по-висок приоритет.

Повечето технически грешки са със среден приоритет. Сигнали и други съобщения от системата са с нисък приоритет.

Изчислителни константи

Съдържание

Стойности на изчислителни константи......479

Е.1 Стойности на изчислителни константи

В режим iCO (iCO) кабелът на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz изчислява сърдечния дебит, като използва или сонда за вана, или инлайн сонда за температура с помощта на изчислителните константи, изброени в таблиците по-долу. Кабелът на пациента HemoSphere Alta Swan-Ganz автоматично разпознава вида на сондата за температура на инжектирано вещество и съответната температура на инжектираното вещество, размер на катетъра и обем на инжектираното вещество определят изчислителната константа, която ще се използва.

Забележка

Изчислителните константи, дадени по-долу, са номинални и по принцип приложими за посочените размери катетър. За изчислителни константи, специфични за използвания катетър, вижте указанията за употреба на катетъра.

Специфичните за модела изчислителни константи се въвеждат ръчно в менюто за настройки за режим iCO (iCO).

| Температурен | Обем на ин- | Размер на катетър (French) | | | | | |
|--|---------------------------------|----------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|--|
| диапазон на ин- жектирано веще- ство* (°C) | жектираното вещество (mL) | 8 | 7,5 | 7 | 6 | 5,5 | |
| Стайна темп. 22,5 – 27°С | 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 | |
| Стайна темп. 18 – 22,5°С | 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 | |
| Студена (ледена) 5 – 18°С | 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 | |
| Студена (ледена) 0 – 5°С | 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 | |

*За оптимизиране на сърдечното измерване е препоръчително температурата на инжектираното вещество да съответства на температурните диапазони, посочени в указанията за употреба на катетъра.

Грижа за системата, обслужване и поддръжка

Съдържание

| Обща поддръжка | 480 |
|---|-------|
| Почистване на монитора и кабелите | . 481 |
| Почистване на кабелите на платформата | 481 |
| Обслужване и поддръжка | . 485 |
| Регионални централи на Edwards Lifesciences | 485 |
| Изхвърляне на монитора | 486 |
| Превантивна поддръжка | 486 |
| Тестване на алармени сигнали | 488 |
| Гаранция | 488 |

F.1 Обща поддръжка

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta не съдържа части, обслужвани от потребителя, и трябва да се ремонтира само от квалифицирани сервизни представители. Това приложение предоставя инструкции за почистване на монитора и аксесоарите на монитора и съдържа информация как да се свържете с местния представител на Edwards за поддръжка и информация относно ремонт и/или подмяна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta не съдържа части, които изискват обслужване от потребителя. Отстраняването на капака или на някои от другите части ще ви изложи на опасно напрежение.

внимание

Почиствайте и съхранявайте апарата и аксесоарите след всяка употреба.

Следвайте внимателно всички инструкции за почистване, за да сте сигурни, че кабелите на монитора и платформата са добре почистени. След почистване проверете усъвършенствания монитор HemoSphere Alta и всички аксесоари за остатъци или чужди материали. Ако след почистването все още се виждат остатъци, повторете инструкциите за почистване. Спазвайте всички допълнителни инструкции за почистване, предоставени от производителя на посочените одобрени почистващи препарати.

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta и кабелите на монитора са чувствителни към електростатичен разряд (ESD). Не опитвайте да отваряте корпуса на кабела и не използвайте, ако корпусът е повреден.

F.2 Почистване на монитора и кабелите

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от токов удар или пожар! Не потапяйте усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta или кабелите на монитора в какъвто и да е течен разтвор. Не позволявайте никакви течности да проникнат в апарата.

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta и кабелите могат да се почистват с обичайни болнични почистващи продукти, като например следните продукти или техни еквиваленти, освен ако не е посочено друго по-долу:

- Антибактериални кърпички с белина Clorox Healthcare
- Антибактериални кърпички за еднократна употреба PDI Sani-Cloth
- Антибактериални кърпички за еднократна употреба PDI Super Sani-Cloth (лилава капачка)
- Кърпички Metrex CaviWipes1
- Почистващи дезинфикциращи кърпички с водороден пероксид Clorox Healthcare

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta и кабелите могат да бъдат почиствани и с помощта на кърпа без влакна, навлажнена със следните почистващи агенти:

- 10% разтвор на белина
- 70% изопропилов алкохол
- Metrex CaviCide1 или четвъртичен амониев разтвор
- разтвор на водороден пероксид (3%)

Не използвайте никакви други почистващи агенти. Ако не бъде посочено друго, тези почистващи агенти са одобрени за всички аксесоари и кабели на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta.

внимание

Не изливайте или впръсквайте течност върху никоя част от усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta, аксесоарите или кабелите.

Не използвайте никакъв дезинфекциращ разтвор, различен от посочените видове.

HE:

- Допускайте течност да влезе в контакт със захранващия конектор
- Допускайте течност да проникне в конекторите или отворите на корпуса на монитора или модулите

Ако някаква течност влезе в контакт с нещо от изброените по-горе, НЕ се опитвайте да използвате монитора. Незабавно изключете захранването и се обадете на своя Отдел по биомедицина или на местния представител на Edwards.

F.3 Почистване на кабелите на платформата

Кабелите на платформата могат да бъдат почистени с помощта на почистващите агенти, изброени по-горе в Почистване на монитора и кабелите на страница 481, и следните методи.

внимание

Провеждайте периодични инспекции на всички кабели за дефекти. Не навивайте кабелите плътно по време на съхранение.

- 1. Използвайте одобрена кърпа за почистване за еднократна употреба или навлажнете микрофибърна кърпа с дезинфектант и забършете повърхностите.
- След дезинфектанта забършете с мокри кърпи, като използвате памучна марля, навлажнена със стерилна вода. Използвайте достатъчно мокри кърпи, за да отстраните целия остатъчен дезинфектант.
- 3. Подсушете повърхността с чиста, суха кърпа.

Съхранявайте кабелите на платформата на хладно и сухо място в оригиналната опаковка, за да предотвратите повреда. Допълнителни инструкции, специфични за някои кабели, са изброени в следващите подраздели.

внимание

Не използвайте други почистващи препарати, не пръскайте или заливайте директно с разтвор за почистване кабелите на платформата.

Не стерилизирайте с пара, радиация или ЕО кабелите на платформата.

Не потапяйте кабелите на платформата.

F.3.1 Почистване на кабела за оксиметрия HemoSphere

Използвайте почистващите агенти, изброени по-горе в Почистване на монитора и кабелите на страница 481, с изключение на почистващи препарати на основата на водороден пероксид, за почистване на обвивката на кабела за оксиметрия и свързващия кабел. Интерфейсът с оптично влакно на кабела за оксиметрия трябва да бъде пазен чист. Оптичните влакна в конектора с оптично влакно за катетър се свързват с оптичните влакна в кабела за оксиметрия. Навлажнете апликатор с памучен връх, който не оставя влакна, със стерилен алкохол и натиснете леко, за да почистите оптичните влакна във вътрешността на обвивката на кабела за оксиметрия.

внимание

Не стерилизирайте кабела за оксиметрия HemoSphere с пара, лъчение или ЕО.

Не потапяйте кабела за оксиметрия HemoSphere.

F.3.2 Почистване на кабела и конектора за пациента HemoSphere Alta

Кабелите за ССО на пациент съдържат електрически и механични компоненти и следователно подлежат на нормално износване от използване. Инспектирайте визуално изолацията на кабела, еластичната муфа и конекторите преди употреба. Ако присъства някое от следните състояния, прекратете използването на кабела.

- Разкъсана изолация
- Протривания
- Изводите на конекторите имат цепнатини или са прегънати
- Конекторът е нащърбен и/или пукнат
- 1. Кабелът за ССО на пациента не е защитен от навлизане на течности. Използвайте мека кърпа, навлажнена с изброените в Почистване на монитора и кабелите на страница 481 почистващи препарати, за да почистите кабела за ССО.
- 2. Подсушете конектора с въздушна струя.

внимание

Ако някакъв електролитен разтвор, например Рингер лактат разтвор, попадне в конекторите на кабела докато са свързани към монитора и мониторът е включен, напрежението на възбуждане може да причини електролитна корозия и бързо разваляне на електрически контакти.

Не потапяйте никакви кабелни конектори в детергент, изопропилов алкохол или глутаралдехид.

Не използвайте подсушаващ уред за изсушаване на кабелни конектори.

3. Свържете се с отдела за техническа поддръжка или местния представител на Edwards за допълнително съдействие.

F.3.3 Почистване на кабела за налягане HemoSphere

Кабелът за налягане за HemoSphere може да бъде почистен с помощта на почистващите препарати, изброени по-горе в Почистване на монитора и кабелите на страница 481, и методи, определени за кабелите на платформата в началото на този раздел (Почистване на кабелите на платформата на страница 481). Изключете кабела за налягане от монитора, за да изсушите конектора на трансдюсера. За да изсушите чрез продухване конектора на трансдюсера използвайте чист, сух сгъстен въздух от централно захранване, спрей със сгъстен въздух или аерозол с CO₂ за поне две минути. Ако оставите конектора да се изсуши при стайни условия, ще са необходими два дни, преди да може отново да се използва.

внимание

Ако някакъв електролитен разтвор, например Рингер лактат разтвор, попадне в конекторите на кабела докато са свързани към монитора и мониторът е включен, напрежението на възбуждане може да причини електролитна корозия и бързо разваляне на електрически контакти.

Не потапяйте никакви кабелни конектори в детергент, изопропилов алкохол или глутаралдехид.

Не използвайте подсушаващ уред за изсушаване на кабелни конектори.

Устройството съдържа електроника. Да се борави внимателно.

F.3.4 Почистване на кабела на оксиметър ForeSight

Следните почистващи препарати се препоръчват за почистване на кабела на оксиметъра ForeSight:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Разтвор на фенолен микроциден детергент (съгласно препоръките на производителя)
- Разтвор на кватернерен амониев микроциден детергент (съгласно препоръките на производителя)

Вижте указанията за употреба на продукта и етикетите му за подробна информация за активните съставки и всякаква информация за дезинфекцията.

Кабелът на оксиметъра ForeSight е предназначен да се почиства чрез кърпи или салфетки, създадени за тази цел. Когато всички повърхности са били почистени, изтрийте цялата повърхност на кабела с мека кърпа, навлажнена с чешмяна вода, за да отстраните всякакви остатъци.

Кабелите на сензорите могат да се почистват чрез кърпи или салфетки, създадени за тази цел. Те могат да се почистят чрез изтриване от края корпуса на кабела на оксиметъра ForeSight към връзките на сензора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При никакви обстоятелства не извършвайте почистване или поддръжка на кабела на оксиметъра ForeSight, докато кабелът се използва за мониториране на пациент. Мониторът трябва да се изключи и захранващият кабел на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta да се изключи от контакта или кабелът трябва да се изключи от монитора и сензорите да се премахнат от пациента.

Преди да започнете почистване или поддръжка от какъвто и да е вид, проверете кабела на оксиметъра ForeSight, връзките на кабелите, сензорите ForeSight и другите принадлежности за повреди. Проверете кабелите за огънати или счупени скоби, пукнатини или протриване. Ако забележите повреди, кабелът не трябва да се използва, докато не бъде прегледан и обслужен сервизно или подменен. Свържете се с отдела за техническа поддръжка на Edwards.

Съществува риск от сериозно нараняване или смърт, ако тази процедура не се следва.

F.3.5 Почистване на сърдечния референтен сензор и регулатора на налягането

Сърдечният референтен сензор (HRS (HRS)) и регулаторът на налягането могат да се почистят с помощта на следните дезинфектанти:

- 70% разтвор на изопропилов алкохол
- 10% воден разтвор на натриев хипохлорит
- 1. Намокрете чиста кърпа с дезинфектант и изтрийте повърхностите.
- 2. Подсушете повърхността с чиста, суха кърпа.

внимание

Не дезинфекцирайте сърдечния референтен сензор или регулатора на налягането чрез автоклав или газова стерилизация.

Не потапяйте регулатора на налягането, сърдечния референтен сензор или кабелните конектори в течност.

Почиствайте и съхранявайте сърдечния сензор след всяка употреба.

F.3.5.1 Сваляне на лентата на регулатора на налягането



Фигура F-1: Сваляне на регулатора на налягането от лентата

За да свалите регулатора на налягането от лентата на регулатора на налягането, издърпайте ръкава леко навън (вижте стъпка 1 на Фигура F-1 на страница 485) и наклонете регулатора на налягането, за да го свалите от ръкава (вижте стъпка 2 на Фигура F-1 на страница 485). Лентата на регулатора на налягането е предназначена за ограничена повторна употреба. Операторът преценява дали повторната употреба е целесъобразна. При повторна употреба следвайте инструкциите за почистване на платформата, посочени в Почистване на монитора и кабелите на страница 481. При повреда го заменете.

F.4 Обслужване и поддръжка

Вижте Отстраняване на неизправности на страница 369 за диагностика и поправки. Ако тази информация не разреши проблема, свържете се c Edwards Lifesciences.

Edwards предлага поддръжка за експлоатацията на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta:

- В рамките на САЩ и Канада позвънете на 1.800.822.9837.
- Извън САЩ и Канада се свържете с местния представител на Edwards Lifesciences.
- Изпратете имейл с въпроси за поддръжката на експлоатацията на адрес tech_support@edwards.com.

Съберете следната информация, преди да се обадите:

- серийния номер на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta, разположен на задния панел;
- текста на всяко съобщение за грешка и подробна информация за естеството на проблема.

F.5 Регионални централи на Edwards Lifesciences

CAЩ: Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 CAЩ 949.250.2500 800.424.3278 www.edwards.com Китай: Edwards (Shanghai) Medical Products Co., Ltd. Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway, 3 Hong Qiao Road, Xu Hui District Shanghai, 200030 Китай Телефон 86.21.5389.1888 Швейцария: Edwards Lifesciences S.A. Route de l'Etraz 70 1260 Nyon, Швейцария Телефон 41.22.787.4300

> Япония: Edwards Lifesciences LLC Shinjuku Front Tower 2-21-1, Kita-Shinjuku, Shinjuku-ku Tokyo 169-0074 Япония Телефон 81.3.6895.0301

Индия: Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd. Techniplex II, 7th floor, Unit no 1 & 2, off. S.V.Road Goregaon west-Mumbai 400062 Индия Телефон +91.022.66935701 04

Австралия: Edwards Lifesciences Pty Ltd Unit 2 40 Talavera Road North Ryde NSW 2113 PO Box 137, North Ryde BC NSW 1670 Австралия Телефон +61(2)8899 6300

Бразилия: Edwards Lifesciences Avenida das Nações Unidas, 14.401 – Parque da Cidade Torre Sucupira – 17º. Andar – cj. 171 Chácara Santo Antonio – São Paulo/SP CEP: 04794-000 Бразилия Телефон 55.11.5567.5200

F.6 Изхвърляне на монитора

За да се избегне замърсяване или инфектиране на персонала, околната среда или другото оборудване, уверете се, че усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta и/или кабелите са дезинфекцирани и деконтаминирани правилно преди изхвърляне в съответствие със законите на вашата държава за оборудване, което съдържа електрически и електронни компоненти.

За части и аксесоари за еднократна употреба, когато не е посочено друго, следвайте местните регламенти относно изхвърляне на болнични отпадъци.

F.6.1 Рециклиране на батерията

Сменете батерията HemoSphere, когато вече не се зарежда. След отстраняване следвайте местните указания за рециклиране.

внимание

Рециклирайте или изхвърлете литиево-йонната батерия според всички федерални, щатски и местни закони.

F.7 Превантивна поддръжка

Преглеждайте периодично външната повърхност на усъвършенствания монитор HemoSphere Alta за общото му физическо състояние. Уверете се, че корпусът не е напукан, счупен или огънат, както и че всичко е налице. Уверете се, че няма признаци за разлети течности или признаци на злоупотреба.

Редовно проверявайте връзките и кабелите за изтърквания и пукнатини, и се уверете, че няма оголени проводници. В допълнение проверете дали капакът на корпуса на мястото на свързване за катетър на кабела за оксиметрия се движи свободно и се заключва правилно. Не дърпайте кабелите на платформата, когато ги изключвате от усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta.

Платформата за мониторинг HemoSphere Alta (монитор за интелигентно възстановяване HemoSphere Alta [ALTASR1], монитор "всичко в едно" HemoSphere [ALTAALL1] и монитор HemoSphere Alta Cardiac [ALTACR1]) трябва да се изпраща в квалифициран сервизен център на Edwards за профилактична поддръжка на всеки две години.

F.7.1 Поддръжка на батерията

За да проверите състоянието на батерията, прегледайте информацията за батерията, като докоснете



иконата за настройки → бутон System Status (Състояние на системата). Под заглавието Информация за батерията пълният капацитет на зареждане (mAh) трябва да бъде 60% от проектирания капацитет на зареждане (mAh) или приблизително 4140 mAh. За информация относно начина на поръчване на батерии се свържете с местния представител на Edwards. За да получите достъп до батерията, отстранете 2-та фиксиращи винта (вижте Фигура 3-3 на страница 83). За да улесните отстраняването на винтовете, дръжте капака на батерията затворен, докато ги отвивате. Аналогично, дръжте вратата затворена, докато монтирате отново капака на батерията и затягате винтовете.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от експлозия! Не отваряйте батерията, не я изхвърляйте в огън, не я съхранявайте при висока температура и я пазете от късо съединение. Тя може да се запали, експлодира, протече или загрее, което да причини нараняване или смърт на човек.

F.7.1.1 Съхранение на батерията

Батерията може да остане за съхранение в усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta. Направете справка с Характеристики и спецификации на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta на страница 450 за спецификации за околната среда за съхранение.

Забележка

Дългосрочно съхранение при високи температури може да намали живота на батерията.

F.7.2 Превантивна поддръжка на HRS

Компонентът за пръст на сърдечния референтен сензор (HRS (HRS)) може да се повреди, ако се подложи на умерено до значително повърхностно удряне. Макар вероятността от повреда да е малка, показваните в резултат стойности ще бъдат отклонени от разликата във височината от сърцето до маншета за пръст. Макар тези повреди да не могат да се видят при оглед на сърдечния референтен сензор, е възможно да се потвърди дали е възникнала повреда, като се следва долната процедура преди всяка употреба:

- 1. Свържете сърдечния референтен сензор към регулатора на налягането, свързан с усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta, и преминете към екрана за нулиране.
- 2. Както сте инструктирани в Поставяне на сърдечния референтен сензор на страница 209, изравнете двата края на сърдечния референтен сензор един към друг.
- 3. Наблюдавайте стойността, показана на екрана за нулиране.
- 4. Повдигнете единия край на сърдечния референтен сензор на 15 cm (6 in) над другия край.
- 5. Наблюдавайте промяната на показаната стойност с поне 5 mmHg.
- 6. Разменете краищата, така че другият край сега да е с 15 cm (6 in) над първия край.
- 7. Наблюдавайте промяна на показаната стойност в противоположна посока с поне 5 mmHg от първоначалната стойност.

Ако стойността не се промени, както е описано, сърдечният референтен сензор може да е бил повреден. Свържете се с местния си отдел за техническа поддръжка, както е посочено на вътрешната страна на корицата или Обслужване и поддръжка на страница 485. Ще бъде предоставено устройство за подмяна. Ако стойността се промени, сърдечният референтен сензор функционира нормално и може да се използва за хемодинамичен мониторинг.

F.8 Тестване на алармени сигнали

Всеки път, когато усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta бъде включена, автоматично се извърша самодиагностика. Като част от самодиагностиката ще прозвучи алармен сигнал. Това показва, че индикаторите на звуковата аларма функционират правилно. За допълнително тестване на отделни аларми на измерване, периодично коригирайте границите на алармата и проверявайте дали се наблюдава нормално поведение на алармата.

F.9 Гаранция

Edwards Lifesciences (Edwards) гарантира, че усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta е подходяща за предназначенията и показанията, описани върху етикета, за период от една (1) година от датата на закупуване, когато се използва съгласно указанията за употреба. Ако оборудването не се използва съгласно тези инструкции, тази гаранция отпада и не важи. Не съществуват никакви други изрични или подразбиращи се гаранции, включително каквато и да е гаранция за продаваемост или пригодност за определена цел. Тази гаранция не включва кабели, батерии, сонди или кабели за оксиметрия, използвани с усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta. Единственото задължение на Edwards и единственото обезщетение за купувача при нарушаване на гаранцията ще бъде ограничено до поправка или подмяна на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta по усмотрение на Edwards.

Компанията Edwards не носи отговорност за непосредствени, случайни или последващи щети. Edwards няма задължение по тази гаранция да поправи или замени повредена или неправилно функционираща усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta, ако такава повреда или неизправност е причинена от употребата от страна на клиента на катетри, различни от тези, произвеждани от Edwards.

Насоки и декларация на производителя

Съдържание

| Електромагнитна съвместимост | .489 |
|-------------------------------------|-------|
| Инструкции за употреба | . 489 |
| Информация за безжичната технология | . 495 |

G.1 Електромагнитна съвместимост

Препратка: IEC/EN 60601-1-2, издание 4.1 2020-09 и IEC 80601-2-49 2018

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta е предназначена за използване в електромагнитната среда, посочена в това приложение. Клиентът или потребителят на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta трябва да се увери, че тя се използва в такава среда. Когато са свързани към усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta, всички допълнителни кабели, посочени в Таблица В-1 на страница 462, съответстват на стандартите за ЕМС, посочени по-горе.

G.2 Инструкции за употреба

Електромедицинското оборудване се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост и трябва да бъде инсталирано и въведено в експлоатация според данните за ЕМС, предоставени в следната информация и таблици.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Използването на аксесоари, трансдюсери и кабели, различни от посочените или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа.

Не се позволява модифициране на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta.

Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и други източници на електромагнитно смущение, като диатермия, литотрипсия, RFID, електромагнитни системи против кражба и метални детектори, могат потенциално да повлияят на цялото електронно медицинско оборудване, включително усъвършенствания монитор HemoSphere.

Указания за поддържане на подходящо отстояние между комуникационно оборудване и усъвършенствания монитор HemoSphere са дадени в Таблица G-3 на страница 492. Ефектите на други радиочестотни излъчватели са неизвестни и могат да възпрепятстват работата и безопасността на платформата за мониторинг HemoSphere.

внимание

Апаратът е тестван и отговаря на ограниченията на IEC 60601-1-2. Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита от вредни смущения в типични медицински инсталации. Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и, ако не е инсталирано и използвано в съответствие с инструкциите, може да причини вредни смущения на други устройства в близост. Въпреки това няма гаранция, че няма да възникнат смущения в конкретна ситуация. Ако това оборудване причинява вредни смущения на други устройства, което може да бъде установено чрез включване и изключване на оборудването, потребителят може да опита да коригира смущенията с една или повече от следните мерки:

- Преориентиране или преместване на приемащото устройство.
- Увеличаване на отстоянието между оборудването.
- Консултирайте се с производителя за помощ.

Забележка

Характеристиките на ЕМИСИИТЕ на това оборудване го правят подходящо за използване в индустриални зони и болници (CISPR 11 клас A). Ако се използва в жилищна среда (за което обикновено се изисква CISPR 11 клас B), това оборудване може да не предложи адекватна защита на радиочестотните комуникационни услуги. Може да се наложи потребителят да вземе смекчаващи мерки, като преместване или пренасочване на оборудването.

Таблица G-1: Електромагнитни емисии

Насоки и декларация на производителя – електромагнитни емисии

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta е предназначена за използване в електромагнитната среда, посочено по-долу. Клиентът или потребителят на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta трябва да се увери, че тя се използва в такава среда.

| Емисии | Съответствие | Описание |
|--|--------------|--|
| Радиочестотни емисии CISPR 11 | Група 1 | Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta из- ползва радиочестотна енергия само за своето вътрешно функциони- ране. Следователно нейните радиочестотни емисии са много ниски и едва ли ще причинят влияние на съседното електронно оборудва- не. |
| Радиочестотни емисии CISPR 11 | Клас А | Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta е подходяща за използване във всички условия, различни от домашни |
| Хармонични емисии IEC 61000-3-2 | Клас А | – и тези, които са пряко свързани към обществената нисковолтова електрическа мрежа, която захранва сгради с жилищно предназна- чение. |
| Флуктуации в напрежението/ емисии на трептене (фликер) IEC 61000-3-3 | Съответства | |

Таблица G-2: Насоки и декларация на производителя – устойчивост на радиочестотно безжично комуникационно оборудване

| Честота на из- питване | Честотен диа- пазон ¹ | Услуга ¹ | Модулация ² | Максимал- на мощност | Разстояние | Ниво на тест за устойчи- вост |
|--------------------------------|---|--|---|---|--|--|
| MHz | MHz | | | w | Метри | (V/m) |
| Усъвършенсти нитната среда, | заната платформ посочено по-дол HemoSpher | а за мониторинг у. Клиентът или е Alta трябва да г | HemoSphere Alta е предн потребителят на усъвърц гарантира, че тя се изпол | азначена за и ценстваната п зва в такава сј | зползване в ел латформа за г реда. | лектромаг- мониторинг |
| 385 | 380 - 390 | TETRA 400 | Импулсна модулация ² 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |

| Честота на из- питване | Честотен диа- пазон ¹ | Услуга ¹ | Модулация ² | Максимал- на мощност | Разстояние | Ниво на тест за устойчи- вост |
|--------------------------------|---|---|---|--|---|--|
| MHz | MHz | | | w | Метри | (V/m) |
| Усъвършенсте нитната среда, | заната платформ посочено по-дол HemoSpher | а за мониторинг у. Клиентът или е Alta трябва да I | HemoSphere Alta е предн потребителят на усъвъри гарантира, че тя се изпол | азначена за и ⊔енстваната п зва в такава с | зползване в е латформа за г реда. | лектромаг- мониторинг |
| 450 | 430 – 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ³ ±5 kHz отклонение 1 kHz синусово | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 745 780 | 704 – 787 | LTE Band 13, 17 | Импулсна модулация ² 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 810 870 930 | 800 – 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Импулсна модулация 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 | Импулсна модулация ² 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 2450 | 2400 – 2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 | Импулсна модулация ² 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 5500 5785 | 5100 – 5800 | WLAN 802.11a/n | Импулсна модулация ² 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |

Забележка: Ако е необходимо постигане на НИВОТО НА ТЕСТ ЗА УСТОЙЧИВОСТ, разстоянието между предаващата антена и ЕЛЕКТРОМЕДИЦИНСКОТО ОБОРУДВАНЕ или МЕДИЦИНСКАТА СИСТЕМА може да се намали до 1 m. Разстоянието за изпитване от 1 m е разрешено от IEC 61000-4-3.

¹За някои услуги са включени само честотите на предаване.

²Определеният сигнал трябва да се модулира, използвайки 50% от сигнала на квадратната вълна на работен цикъл.

³Като алтернатива на FM модулацията може да се използва 50% импулсна модулация при 18 Hz, защото, докато тя не представлява действителна модулация, това ще бъде най-лошият случай.

Таблица G-3: Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta е предназначена за използване в електромагнитна среда, в която излъчените радиочестотни смущения са контролирани. За да се предотвратят електромагнитни смущения, поддържайте минимално разстояние между преносимото и мобилното радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta, както е препоръчано по-долу, според максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

| Честота на предава- тел | От 150 kHz до 80 MHz | От 80 до 800 MHz | От 800 до 2500 MHz | От 2,5 до 5,0 GHz |
|---|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Уравнение | d = 1,2 √P | d = 1,2 √P | d = 2,3 √P | d = 2,3 √P |
| Номинална макси- мална изходна мощ- ност на предавателя (ватове) | Отстояние (метри) | Отстояние (метри) | Отстояние (метри) | Отстояние (метри) |
| 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 |

За предаватели с максимална номинална изходна мощност, която не е изброена по-горе, препоръчаното отстояние "d" може да бъде изчислено чрез уравнението в съответната колона, където "P" е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове според производителя на предавателя.

Забележка 1: при 80 MHz и 800 MHz се прилагат отстоянията за по-високия честотен диапазон.

Забележка 2: тези указания може да не важат във всички ситуации. Разпространението на електромагнитни вълни се влияе от поглъщането и отразяването от конструкции, предмети и хора.

Таблица G-4: Резултати за безжична смесена среда на Radiated Anechoic Chamber (RAC) – Нормален режим (2,4, 5 и 6 GHz WiFi) за усъвършенстван монитор HemoSphere Alta (EUT) при наличие на непредназначен сигнал

| Честота на изпитва- не | Разстояние от не- предназначен сиг- нал Тх до непред- назначен сигнал Rx | Разстояние от мо- нитора HemoSphere Alta (EUT) до маршрутизатора (поддържащ) | EUT KPI | РЕК % (непредназ- начен сигнал Тх и непредназначен сигнал Rx) |
|---------------------------|---|--|--------------------------------------|--|
| 24GHz ¹ | 10 m | 10 m | Поддържане на връз- | 0,22% |
| 2,4 GHZ | 1 cm* | 10 m | ката на монитора HemoSphere Alta | 0,24% |
| 5 GHz ² | 10 m | 10 m | (EUT) със съпътства- | 0,08% |
| | 1 cm* | 10 m | държащо). Не се | 0,16% |
| 6 GHz ³ | 10 m | 10 m | наблюдава неточно предаване/приемане | 0,14% |
| | 1 cm* | 10 m | на данни. | 0,18% |

¹Сила на получения сигнал (RSS) на монитора HemoSphere Alta (EUT) при приемника: –39,90 dBm.

²Сила на получения сигнал (RSS) на монитора HemoSphere Alta (EUT) при приемника: –38,89 dBm.

³Сила на получения сигнал (RSS) на монитора HemoSphere Alta (EUT) при приемника: –55,85 dBm.

^{*}1 ст между EUT и източник на непредназначен сигнал Tx (Rohde and Schwarz CMW 270) и източник на непредназначен сигнал Rx (таблет).

Таблица G-5: Резултати за безжична смесена среда на Radiated Anechoic Chamber (RAC) – Нормален режим (2,4, 5 и 6 GHz WiFi) за съпътстващо устройство (рутер) при наличие на непредназначен сигнал

| Честота на изпитва- не | Разстояние от не- предназначен сиг- нал Тх до непред- назначен сигнал Rx | Разстояние от мо- нитора HemoSphere Alta (EUT) до маршрутизатора (поддържащ) | EUT KPI | РЕК % (непредназ- начен сигнал Тх и непредназначен сигнал Rx) |
|---------------------------|---|--|--|--|
| 2,4 GHz ¹ | 10 m | 10 m | Поддържане на връз- ката на монитора HemoSphere Alta (EUT) със съпътства- що устройство (под- държащо). Не се | 0,50% |
| | 1 cm* | 10 m | | 0,74% |
| 5 GHz ² | 10 m | 10 m | | 0,24% |
| | 1 cm* | 10 m | | 0,54% |
| 6 GHz ³ | 10 m | 10 m | наблюдава неточно | 0,18% |
| | 1 cm* | 10 m | на данни. | 0,88% |

¹Сила на получения сигнал (RSS) на монитора HemoSphere Alta (EUT) при приемника: –40,84 dBm.

²Сила на получения сигнал (RSS) на монитора HemoSphere Alta (EUT) при приемника: –30,02 dBm.

³Сила на получения сигнал (RSS) на монитора HemoSphere Alta (EUT) при приемника: –41,58 dBm.

^{*}1 ст между съпътстващото устройство и източник на непредназначен сигнал Tx (Rohde and Schwarz CMW 270) и източник на непредназначен сигнал Rx (таблет).

Таблица G-6: Електромагнитна устойчивост (електростатичен разряд, бърз електрически преходен процес, пренапрежение, спадове на напрежение и магнитно поле)

| Тест за устойчивост | Ниво на тест съгласно IEC 60601-1-2 | Ниво на съответствие | Електромагнитна среда – на- соки | |
|---|--|---|--|--|
| Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta е предназначена за използване в електромаг- нитната среда, посочено по-долу. Клиентът или потребителят на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta трябва да се увери, че тя се използва в такава среда. | | | | |
| Електростатичен раз- ряд (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV контакт | ±8 kV | Подовете трябва да бъдат дър- | |
| | ±15 kV въздух | ±15 kV | вени, бетонени или с керамич- ни плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен мате- риал, относителната влажност трябва да бъде поне 30%. | |
| Бърз електрически преходен процес/па- кет импулси IEC 61000-4-4 | ±2 kV за захранващи линии | ±2 kV за захранващи линии | Качеството на електрозахран- ването трябва да бъде като в типичната търговска и/или болнична среда. | |
| | ± 1 kV за входни/изходни ли- нии > 3 метра | ± 1 kV за входни/изходни ли- нии > 3 метра | | |
| Пренапрежение IEC 61000-4-5 | ±1 kV линия(и) към линия(и) | ±1 kV линия(и) към линия(и) | | |
| | ±2 kV линия(и) към земя | ±2 kV линия(и) към земя | | |
| Спадове на напреже- нието, краткотрайни прекъсвания и изме- нения на напрежение- то на захранващи АС входни линии IEC 61000-4-11 | 0% U _T (100% спад в U _T) за 0,5 цикъл (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°) | 0% U _T | Качеството на електрозахран- ването трябва да бъде на типичната търговска или бол- | |
| | 0% U _T (100% спад в U _T) за 1 ци- къл (единична фаза на 0°) | 0% U _T | нична среда. Ако потреби- телят на усъвършенстваната платформа за мониторинг | |
| | 70% U _T (30% спад в U _T) за 25/30 цикъла (единична фаза на 0°) | 70% U _T | НетоSphere Alta изисква не- прекъсната работа по време на прекъсвания на захранване- то, препоръчва се усъвършен- стваната платформа за монито- ринг HemoSphere Alta да бъ- де свързана към непрекъсваем | |

| Тест за устойчивост | Ниво на тест съгласно IEC 60601-1-2 | Ниво на съответствие | Електромагнитна среда – на- соки | |
|---|--|----------------------|--|--|
| Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta е предназначена за използване в електромаг- нитната среда, посочено по-долу. Клиентът или потребителят на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta трябва да се увери, че тя се използва в такава среда. | | | | |
| | Прекъсване: 0% U _T (100% спад в U _T) за 250/300 цикъла | 0% U _T | източник на електрозахранва- не или батерия. | |
| Честота на захранване (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8 | 30 A(rms)/m | 30 A/m | Електромагнитните полета на честотата на захранването трябва да бъдат на нива, ха- рактерни за типично местопо- ложение в типична търговска или болнична среда. | |
| Близко магнитно поле IEC 61000-4-39 | 134,2 kHz с модулация при 2,1 kHz при 65 A/m | 65 A/m | Близкото магнитно поле тряб- ва да бъде на нива, характерни | |
| | 13,56 MHz с модулация при 50 kHz при 7,5 A/m | 7,5 A/m | за типично местоположение в типична търговска или бол- нична среда. | |
| Забележка: U _T е напрежението на АС захранването преди прилагането на тестовото ниво. | | | | |

| Тест за устойчивост | Ниво на тест съгласно IEC 60601-1-2 | Ниво на съответс- твие | Електромагнитна среда – насоки | |
|---|--|---------------------------|--|--|
| Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta е предназначена за използване в електромаг- нитната среда, посочено по-долу. Клиентът или потребителят на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta трябва да се увери, че тя се използва в такава среда. | | | | |
| Проведена радиоче- | 3 Vrms | 3 Vrms | Преносимо и мобилно радиочестотно кому- никационно оборудване не трябва да се използва по-близо до никоя част от усъ- вършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta, включително кабелите, от- колкото е препоръчаното отстояние, изчис- лено от уравнението, приложимо за честота- та на предавателя. | |
| стотна енергия | 150 kHz до 80 MHz | | Препоръчителни отстояния | |
| | | | <i>d</i> = [1,2] x √ <i>P</i> ; 150 kHz до 80 MHz | |
| | 6 Vrms (ISM честота) 150 kHz до 80 MHz 3 V/m 80 до 2700 MHz | 6 Vrms 3 V/m | <i>d</i> = [1,2] x √ <i>P</i> ; 80 MHz до 800 MHz | |
| стотна енергия | | | <i>d</i> = [2,3] x √ <i>P</i> ; 800 MHz до 2500 MHz | |
| IEC 61000-4-6 Излъчена радиоче- стотна енергия IEC 61000-4-3 | | | Където "Р" е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на преда- вателя, а "d" е препоръчаното отстояние в метри (m). | |
| | | | Силата на полето от фиксирани радиоче- стотни предаватели, както е определено от електромагнитно изследване на мястото, ^а трябва да бъде под нивото на съответствие във всеки честотен диапазон. ^b | |
| | | | Смущение може да възникне в близост до оборудване със следния символ: | |

Таблица G-7: Електромагнитна устойчивост (излъчвана и провеждана радиочестотна енергия)

^аСилата на полето от фиксирани предаватели, като базови станции за (клетъчни/безжични) радиотелефони и наземни мобилни мрежи, аматьорски радиостанции, AM и FM радиостанции и телевизионни предавателни станции, не може да се предвиди теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда в резултат на фиксирани радиочестотни трансмитери, трябва да се обмисли електромагнитно изследване на средата. Ако измерената сила на полето в мястото, в което се използва усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta, надвишава приложимото ниво за съответствие на радиочестотна енергия, посочено по-горе, усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta трябва да се наблюдава за проверка на нормалното функциониране. Ако бъде забелязано отклонение в работата, може да са необходими допълнителни мерки, напр. преориентиране или преместване на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere Alta.

^bВ честотния диапазон 150 kHz до 80 MHz силата на полето трябва да бъде по-малка от 3 V/m.

Забележка 1: при 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.

Забележка 2: тези указания може да не важат във всички ситуации. Разпространението на електромагнитни вълни се влияе от поглъщането и отразяването от структури, предмети и хора.

G.3 Информация за безжичната технология

Мониторът HemoSphere Alta съдържа безжична комуникационна технология, която осигурява Wi-Fi 6E свързаност. Безжичната технология на монитора HemoSphere Alta поддържа IEEE

802.11a/b/d/e/g/h/i/k/n/r/u/v/w/ac/ax с напълно интегрирана защита, предоставяща удостоверяване 802.11i/WPA2 Enterprise и криптиране на данни. Поддържа двупоточен Wi-Fi в 2,4 GHz, 5 GHz и 6 GHz лентите, както и Bluetooth 5.2.

Техническата информация за безжичната технология, интегрирана в монитора HemoSphere Alta, е дадена в таблицата по-долу.

| Функция | Описание | | |
|--------------------------------------|---|---|--|
| СЕРТИФИЦИРАНО ЗА Wi-Fi* | Wi-Fi 6E (802.11ax) Wi-Fi 4,5,6 (legacy) | | |
| Стандарти за WLAN на IEEE | IEEE 802.11a, b, d, e, g, h, i, k, n, r, u, v, w, ax | | |
| Тип модулация | DSSS, OFDM/OFDMA, GFSK, pi/4-DQPSK, 8-DPSK | | |
| Поддържани радиоче- стоти | 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 – 5895,0MHz) 6 GHz (5,925 – 7,125 GHz) | |
| Методи за защита | Персонален и корпоративен WPA3, включително преходен режим WPA2 | | |
| Протокол за достъп до Wi-Fi среда | Множествен достъп с избягване на едновременно предаване (CSMA/CA) | | |
| Протоколи за автенти- фикация | 802.1X EAP-TLS EAP-TTLS/MSCHAPv2 PEAPv9-MSCHAPv2 (EAP-SIM, EAP-AKA) | | |
| Криптиране | 128-bit AES-CCMP, 256-bit AES-GCMP | | |
| Подробности за рабо- | Основна скорост на Bluetooth + EDR | | |
| тата с Bluetooth | Честота на предаване | От 2402 MHz до 2480 MHz | |
| | Честота на приемане | От 2402 MHz до 2480 MHz | |
| | Модулация | GFSK, Π/4 DQPSK, 8DPSK | |
| | Мощност на предаване | 13,2 dBm, e.i.r.p. | |
| | Bluetooth Low Energy (BLE) | | |
| | Честота на предаване | От 2402 MHz до 2480 MHz | |
| | Честота на приемане | От 2402 MHz до 2480 MHz | |
| | Модулация | GFSK | |
| | Мощност на предаване | 9,9 dBm, e.i.r.p. | |

| Функция | Описание | |
|----------------------|---------------------------|--|
| Подробности за рабо- | IEEE 802.11b/g/n/ax WLAN | |
| тата на WI-FI | Честота на предаване | От 2412 МНz до 2472 МНz (20 МНz) От 2422 МНz до 2462 МНz (40 МНz) |
| | Честота на приемане | От 2412 МНz до 2472 МНz (20 МНz) От 2422 МНz до 2462 МНz (40 МНz) |
| | Модулация | DSSS (DBPSK, DQPSK, CCK), OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 1024QQAM) |
| | Мощност на предаване | 20 dBm, e.i.r.p. |
| | IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN | |
| | Честота на предаване | От 5180 MHz до 5320 MHz (20 MHz) От 5190 MHz до 5310 MHz (40 MHz) От 5210 MHz до 5290 MHz (80 MHz) 5250 MHz (160 MHz) |
| | Честота на приемане | От 5180 MHz до 5320 MHz (20 MHz) От 5190 MHz до 5310 MHz (40 MHz) От 5210 MHz до 5290 MHz (80 MHz) 5250 MHz (160 MHz) |
| | Модулация | OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM) |
| | Мощност на предаване | 22,9 dBm, e.i.r.p. |
| | IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN | |
| | Честота на предаване | От 5500 MHz до 5700 MHz (20 MHz) От 5510 MHz до 5670 MHz (40 MHz) От 5530 MHz до 5610 MHz (80 MHz) 5570 MHz (160 MHz) |
| | Честота на приемане | От 5500 MHz до 5700 MHz (20 MHz) От 5510 MHz до 5670 MHz (40 MHz) От 5530 MHz до 5610 MHz (80 MHz) 5570 MHz (160 MHz) |
| | Модулация | OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM) |
| | Мощност на предаване | 22,9 dBm, e.i.r.p. |
| | IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN | |
| | Честота на предаване | От 5745 MHz до 5825 MHz (20 MHz) От 5755 MHz до 5795 MHz (40 MHz) 5775 MHz (80 MHz) |
| | Честота на приемане | От 5745 MHz до 5825 MHz (20 MHz) От 5755 MHz до 5795 MHz (40 MHz) 5775 MHz (80 MHz) |
| | Модулация | OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM) |

| Функция | Описание | | |
|-----------|--|-----------------------------------|--|
| | Мощност на предаване | 13,95 dBm, e.i.r.p. | |
| | IEEE 802.11ax WLAN | | |
| | | | |
| | Честота на предаване | От 5995 MHz до 6415 MHz (20 MHz) | |
| | | От 5965 MHz до 6405 MHz (40 MHz) | |
| | | От 5985 MHz до 6385 MHz (80 MHz) | |
| | | От 6025 MHz до 6345 MHz (160 MHz) | |
| | Честота на приемане | От 5995 MHz до 6415 MHz (20 MHz) | |
| | | От 5965 MHz до 6405 MHz (40 MHz) | |
| | | От 5985 MHz до 6385 MHz (80 MHz) | |
| | | От 6025 MHz до 6345 MHz (160 MHz) | |
| | Модулация | OFDMA (1024QAM) | |
| | Мощност на предаване | 22,8 dBm, e.i.r.p. | |
| Сигурност | Стандарти | | |
| | Персонален и корпоративен WPA3, включително преходен режим WPA2 Криптиране 128-bit AES-CCMP, 256-bit AES-GCMP Протоколи за автентификация | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | 802.1X EAP-TLS | | |
| | EAP-TTLS/MSCHAPv2 | | |
| | PEAPv0-MSCHAPv2 (EAP-SIM, EAP-AKA, EAP-AKA') | | |
| | | | |

| Функция | Описание | | |
|--------------|--|--|--|
| Съответствие | Регулаторен домейн ETSI | | |
| | EN 300 328 | EN 60950-1 | |
| | EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) | EN 55022:2006 Клас В | |
| | EN 301 489-1 | EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003 | |
| | EN 301 489-17 | EN 61000-3-2:2006 | |
| | EN 301 893 | EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005 | |
| | EN 301 489-3 | EU 2002/95/EC (RoHS) | |
| | Регулаторен домейн FCC (ИД на сертификация: PD9AX210D2) Industry Canada (ИД на сертификация на IC: 1000M-AX210D2) в линовадију-рави у даваки и и иногранија на годо на с Сере | | |
| | | | |
| | | | |
| | G | ℝ 003-200255 | |
| | | (5.15-3.36417: indoor use only (Screet communicate to high power radio) | |
| | МІС (Япония) (ИД на сертификация: 💛 🖽 🗁 🖽 🗁 👘 🖓 👘 🖓 👘 🖓 | | |
| | RF: 003-200255 | | |
| | TEL: D200217003 КС (Корея) (ИД на сертификация: R-C-INT-AX210D2W) NCC (Тайван) (ИД на сертификация: ССАН20У10090Т9) аста (Австралия) АNATEL (Бразилия) (ИД на сертификация: О4022-21-04423) Китай (CMIIT ID: 2020AJ15108(M)) | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| Сертификации | Wi-Fi Alliance | | |
| | 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n | | |
| | WPA Enterprise | | |
| | WPA2 Enterprise | | |
| | Съвместими с Cisco разширения (Версия - | 4) | |
| | FIPS 140-2 Level 1 | | |
| | Linux 3.8, работещ на Wi-Fi модул 45 Se Object Module v2.0 (сертификат за вали | ries с ARM926 (ARMv5TEJ) – OpenSSL FIPS лдиране № 1747) | |
| Тип антена | PIFA | | |

G.3.1 Качество на услугата за безжичната и кабелната технология

Качеството на услугата (QoS) е зададено по отношение на общата загуба на данни за нормална връзка, където мониторът HemoSphere Alta работи при безжичен сигнал със средна или по-висока сила (Таблица 7-1 на страница 158), с добра мрежова връзка. Функцията за безжично предаване на данни на монитора HemoSphere Alta е валидирана така, че да има по-малко от 5% обща загуба на данни при тези условия. Безжичната технология на монитора HemoSphere Alta има ефективен обхват от 150 фута при пряка видимост и 75 фута при непряка видимост. Ефективният обхват може да бъде засегнат поради наличието на други безжични излъчватели.

Мониторът HemoSphere Alta поддържа предаване на данни чрез кабелна или безжична връзка. Всички предадени данни се очаква да бъдат приети от получаващата система. Данните се изпращат повторно, ако изпращането е неуспешно. Мониторът HemoSphere Alta автоматично се опитва да възстанови всички връзки, които са прекъснати. Ако не може да бъде възстановена съществуваща връзка, мониторът HemoSphere Alta предупреждава потребителя със звуков сигнал и съобщение (например: **Alert: HemoSphere Remote App Connectivity – System Error (Сигнал: Свързаност на отдалечено приложение HemoSphere – Системна грешка)** [вижте Таблица 14-8 на страница 381]).

внимание

Безжичното качество на услугата (QoS) може да бъде повлияно от наличието на други устройства, които създават радиочестотни смущения (RFI). Такива RFI устройства могат да включват електрокаутерично оборудване, клетъчни телефони, безжични компютри и таблети, пейджъри, RFID, ЯМР или други електрически захранвани устройства. Когато се използва в присъствието на потенциални RFI устройства, трябва да се вземе предвид максимално увеличаването на разделителните разстояния и да се наблюдават потенциални признаци на смущения, като загуба на комуникация или намалена сила на Wi-Fi сигнала.

G.3.2 Мерки за безжична сигурност

Безжичните сигнали са защитени с помощта на стандартни за отрасъла протоколи за безжична сигурност (Таблица G-8 на страница 496). Стандартите за безжична сигурност WEP и WPA са доказано уязвими на проникване и не се препоръчват. Edwards препоръчва защита на безжичното предаване на данни чрез активиране на защита IEEE 802.11i (WPA2) и режим FIPS. Edwards също така препоръчва прилагането на мерки за защита на мрежата, като виртуални LAN мрежи със защитни стени, за допълнителна защита на данните на монитора HemoSphere Alta при предаването им към HIS.

G.3.3 Отстраняване на неизправности в безжична смесена среда

Апаратът е тестван и отговаря на ограниченията на IEC 60601-1-2. Ако имате комуникационни проблеми с безжичната технология на монитора HemoSphere Alta, уверете се, че е осигурено минималното разстояние между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и монитора HemoSphere Alta. Вижте Таблица G-3 на страница 492 за допълнителна информация за отстоянията.

G.3.4 Изявления за смущенията на Федералната комисия по комуникации (FCC)

Забележка

За да удовлетвори изискванията на FCC за радиочестотна експозиция, антената, използвана за този предавател, трябва да бъде монтирана на разстояние най-малко 20 cm от всички лица и не трябва да се намира или да работи заедно с друга антена или предавател.

Изявление относно смущенията на Федералната комисия по комуникации

Това оборудване е тествано и отговаря на ограниченията за цифрово устройство от Клас А съгласно Част 15 на правилата на FCC. Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита от вредни смущения в жилищна среда. Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и ако не е монтирано и използвано в съответствие с инструкциите, може да причини вредни смущения на радиокомуникациите. Въпреки това няма гаранция, че няма да възникнат смущения в конкретна ситуация. Ако това оборудване причинява вредни смущения на радио- и телевизионното приемане, което може да бъде установено чрез включване и изключване на оборудването, потребителят може да опита да коригира смущенията чрез една от следните мерки:

- 1. Преориентиране или преместване на приемащата антена.
- 2. Увеличаване на разстоянието между оборудването и приемника.
- 3. Свързване на оборудването към електрически контакт от токов кръг, различен от този, към който е свързан приемникът.
- 4. Консултирайте се с дилъра или с опитен радио/телевизионен техник за помощ.

внимание

Промени или модификации, които не са изрично одобрени от страната, отговорна за съответствието, могат да анулират правото на потребителя да използва това оборудване.

Това устройство съответства на Част 15 от правилата на FCC. Работата е предмет на следните две условия: (1) Това устройство не може да причинява вредни смущения и (2) това устройство трябва да приема получени смущения, включително и смущения, които могат да предизвикат нежелана работа.

Това устройство е ограничено до употреба на закрито, когато се експлоатира в честотния диапазон от 5,15 до 5,25 GHz.

FCC изисква този продукт да се използва на закрито за честотния диапазон от 5,15 до 5,25 GHz, за да се намали потенциалът за вредни смущения на мобилни спътникови системи към същия канал.

Това устройство не разрешава работа в канали 116 – 128 (5580 – 5640 MHz) за 11na и 120 – 128 (5600 – 5640 MHz) за 11a, което покрива честотата 5600 – 5650 MHz.

Забележка

Изявление за експозиция на лъчение съгласно FCC:

Това оборудване е в съответствие с границите за експозиция на лъчение, определени от FCC, за неконтролирана среда. Това оборудване трябва да бъде монтирано и да се експлоатира с минимално разстояние от 20 ст между излъчвателя и тялото ви.

G.3.5 Изявления на Industry Canada

Предупреждение за опасност от радиочестотно лъчение

За да се осигури съответствие с изискванията за радиочестотна експозиция на FCC и Industry Canada, това устройство трябва да бъде монтирано на място, където антените на устройството ще са на разстояние минимум 20 cm от всички лица. Използване на по-мощни антени и видове антени, които не са сертифицирани за употреба с този продукт, не е разрешено. Устройството не трябва да се монтира на място, където има друг предавател.

Максимално усилване на антената – ако подизпълнителят конфигурира устройството така, че антената да се разпознава от основния продукт.

Този радиопредавател (IC ID: 3147A-WB45NBT) е одобрен от Industry Canada да работи с видовете антени, изброени по-долу, с максимално допустимо усилване и необходимия импеданс на антената за всеки посочен вид антена. Видовете антени, които не са включени в този списък, с по-голямо усилване от максималното, указано за този вид, са строго забранени за употреба с това устройство.

"За да се намалят потенциалните радиосмущения на други потребители, видът на антената и нейното усилване трябва да бъдат така избрани, че еквивалентната изотропно излъчена мощност (EIRP) да не е повече от необходимата за успешна комуникация." "Това устройство е проектирано да работи с антена с максимално усилване от [4] dBi. Антена с по-високо усилване е строго забранена съгласно регламентите на Industry Canada. Необходимият импеданс на антената е 50 ома."

Това устройство отговаря на освободените от лиценз канадски стандарти RSS. Работата е предмет на следните две условия: (1) това устройство не може да причини радиосмущения и (2) това устройство трябва да приема смущения, включително и смущения, които могат да предизвикат нежелана работа на устройството.

внимание

Industry Canada изисква този продукт да се използва на закрито за честотния диапазон от 5,15 до 5,25 GHz, за да се намали потенциалът за вредни смущения на мобилни спътникови системи към същия канал.

G.3.6 Изявления на Директивата за радиооборудване на Европейския съюз (RED)

Това устройство отговаря на съществените изисквания на 2014/53/EC – Директива за радиооборудване (RED). Приложени са следните методи за изпитване, за да се докаже презумпция за съответствие със съществените изисквания на 2014/53/EC – Директива за радиооборудване (RED):

• EN 62368-1:2014/A11:2017

Изисквания за безопасност за аудио-/видеоустройства, устройства/съоръжения за информационни и комуникационни технологии

• EN 300 328 V2.2.2: (2019-07)

Въпроси относно електромагнитната съвместимост и радиоспектъра (ERM); широколентови преносни системи; устройства за предаване на данни, работещи в ISM честотната лента от 2,4 GHz и използващи техники за модулация на разширен спектър; хармонизиран EN, покриващ основните изисквания съгласно член 3.2 на Директива R&TTE

EN 62311:2008 | EN 50665:2017 | EN 50385:2017 РЧ облъчване

РЧ облъчване

• EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03)

Въпроси относно електромагнитната съвместимост и радиоспектъра (ERM); стандарт за електромагнитна съвместимост (EMC) за радиооборудване и услуги; Част 1: Общи технически изисквания

• EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03)

Въпроси относно електромагнитната съвместимост и радиоспектъра (ERM); стандарт за електромагнитна съвместимост (EMC) за радиооборудване и услуги; Част 17: Специфични условия за широколентови преносни системи, използващи честотната лента от 2,4 GHz, и RLAN оборудване с висока производителност, използващо честотната лента от 5 GHz

• EN 301 893 V2.1.1 (2017-05)

Въпроси относно електромагнитната съвместимост и радиоспектъра (ERM); мрежи за широколентов радиодостъп (BRAN); специфични условия за RLAN оборудване с висока производителност, използващо честотната лента от 5 GHz

• EU 2015/863 (RoHS 3)

Декларация за съответствие – Директива на ЕС 2015/863; Ограничаване на употребата на опасни вещества (RoHS)

Това устройство е широколентова преносна система (приемо-предавател), използваща честотната лента от 2,4 GHz, предназначена за употреба във всички държави членки на ЕС и държавите от Европейската асоциация за свободна търговия (EACT) с изключение на Франция и Италия, където се прилагат ограничения за използване.

В Италия крайният потребител трябва да кандидатства за лиценз пред националните органи за спектъра с цел получаване на разрешение за използване на устройството за създаване на радиовръзки на открито и/или за предоставяне на публичен достъп до далекосъобщителни и/или мрежови услуги.

Това устройство не може да се използва за създаване на радиовръзки на открито във Франция, а в някои области радиочестотната изходна мощност може да е ограничена до 10 mW EIRP в честотния диапазон 2454 – 2483,5 MHz. За подробна информация крайният потребител трябва да се свърже с националния орган за спектъра във Франция.

С настоящото Edwards Lifesciences декларира, че този монитор е в съответствие с основните изисквания и другите съответни разпоредби на Директива 2014/53/EC (RED).

Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава от лекар или по поръчка на лекар. Вижте инструкциите за употреба за пълна информация за предписанията.

Edwards, Edwards Lifesciences и стилизираното лого Е са търговски марки на корпорацията Edwards Lifesciences. Acumen, Acumen AFM, Acumen HPI, Acumen IQ, AFM, CCOmbo, CCOmbo V, ClearSight, ClearSight Jr, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FloTrac Jr, ForeSight, ForeSight IQ, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Alta, HPI (HPI), PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ, Swan-Ganz Jr, Time-In-Target и TruWave са търговски марки на Becton, Dickinson and Company. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

© 2024 KBecton, Dickinson and Company. Всички права запазени.

А/W Номер на част 10062007001/А

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 CAЩ • edwards.com

