Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta

Manual de utilizare



Edwards

Manualul de utilizare al platformei de monitorizare avansată Edwards HemoSphere Alta

Din cauza îmbunătățirii continue a produsului, prețurile și specificațiile pot face obiectul unei modificări fără notificare prealabilă. Modificările aduse acestui manual, fie ca răspuns la opiniile utilizatorului, fie ca răspuns la îmbunătățirile continue aduse produsului, sunt realizate printr-o republicare. Dacă, în cazul utilizării normale a acestui manual, se observă erori, omisiuni sau date incorecte, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards sau reprezentantul local Edwards.

Asistență tehnică Edwards

Statele Unite și Canada (nonstop)	800.822.9837 sau tech_support@edwards.com
În afara S.U.A. și a Canadei (nonstop)	949.250.2222
Europa	+8001.8001.801 sau techserv_europe@edwards.com
În Regatul Unit	0870 606 2040 - Opțiunea 4
În Irlanda	01 8211012 - Opțiunea 4

Rx only

Produs de către	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614
Mărci comerciale	Edwards, Edwards Lifesciences și sigla cu litera E stilizată sunt mărci comerciale ale Corporației Edwards Lifesciences. Acumen, Acumen AFM, Acumen HPI, Acumen IQ, AFM, CCOmbo, CCOmbo V, ClearSight, ClearSight Jr, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FloTrac Jr, ForeSight, ForeSight IQ, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Alta, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ, Swan-Ganz Jr, Time-In-Target și TruWave sunt mărci comerciale ale Becton, Dickinson and Company. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi. Acest produs este fabricat și distribuit în conformitate cu unul sau mai multe dintre următoarele brevete din S.U.A.: 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; 7,967,757; 10,434,255; și 11,684,717; și brevetele străine corespunzătoare.

©2024 Becton, Dickinson and Company. Toate drepturile rezervate.

Versiunea de manual 2.1; Data publicării manualului: DECEMBRIE 2024; Versiunea software: 2.0.XX

Data publicării inițiale: 11/15/2023

Intertek

CE 0123

MD

EC REP

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

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

Cuprins

Utilizarea manualului.....22

1 Introducere.....24
1.1 Destinația manualului.....24
1.2 Indicații de utilizare.....24
1.2.1 Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta cu tehnologia Swan-Ganz.....24
1.2.2 Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta cu cablu de oximetrie HemoSphere.....25
1.2.3 Platformă de monitorizare avansată HemoSphere Alta cu cablu de presiune HemoSphere sau monitor HemoSphere Alta – Cablu de presiune.....25
1.2.4 Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta cu cablu pentru oximetru ForeSight.....26
1.2.5 Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta cu tehnologia ClearSight.....26
1.2.6 Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta cu funcția Acumen Assisted Fluid Management (Gestionarea asistată a fluidelor) și senzorul Acumen IQ.....27
1.3 Contraindicații de utilizare.....27
1.3.1 Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta cu cablu pentru oximetru ForeSight.....27
1.3.2 Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta cu tehnologia ClearSight.....27
1.4 Declarația pentru domeniul de utilizare.....27
1.5 Beneficiul clinic preconizat.....34
1.6 Conexiunile tehnologiei hemodinamice ale platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta.....34
1.6.1 Tehnologia HemoSphere Alta Swan-Ganz.....36
1.6.2 Cablul de presiune HemoSphere.....37
1.6.3 Cablu de oximetrie HemoSphere.....39
1.6.4 Cablu pentru oximetru ForeSight.....39
1.6.5 Tehnologia HemoSphere ClearSight.....40
1.6.6 Cablu HemoSphere Alta AFM.....41
1.6.7 Documentație și instruire.....41
1.7 Convenții de stil din manual.....42
1.8 Abrevierile din acest manual.....42

2 Siguranță și simboluri.....47
2.1 Definițiile cuvintelor de indicare a siguranței.....47
2.1.1 Avertisment.....47
2.1.2 Atenție.....47
2.1.3 Notă.....47
2.2 Avertismente.....47
2.3 Atenționări.....54
2.4 Simbolurile interfeței cu utilizatorul.....61
2.5 Simboluri pe etichetele produselor.....68
2.6 Standarde aplicabile.....71
2.7 Performanța esențială a platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta.....71

3 Instalare și configurare.....73
3.1 Despachetare.....73
3.1.1 Conținutul ambalajului.....73
3.1.2 Accesorii obligatorii pentru cablurile platformei.....74
3.2 Porturile de conectare ale platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta.....76
3.2.1 Partea frontală a monitorului.....77
3.2.2 Partea posterioară a monitorului.....78
3.2.3 Panoul inferior al monitorului.....79
3.2.4 Panoul din stânga al monitorului.....80
3.3 Instalarea platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta.....80

3.3.1 Opțiuni și recomandări de montare 80
3.3.2 Baterie....81
3.3.3 Conectarea cablului de alimentare....82
3.3.4 Conectarea și deconectarea unui cablu de monitorizare hemodinamică....83
3.3.5 Conectarea cablurilor de la dispozitivele externe....83
3.4 Pornirea inițială....84
3.4.1 Procedura de pornire....84
3.4.2 Selectarea ID-ului dispozitivului....85
3.5 Modul Power Off (Oprire) și Power Save (Economisire energie)....85
4 Navigarea în platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta....86
4.1 Aspectul ecranului monitorului avansat HemoSphere Alta....86
4.2 Bara de navigare....87
4.3 Ferestrele de vizualizare ale monitorului....90
4.3.1 Vizualizarea monitorizării tendinței....90
4.3.2 Casetele de parametru – Meniul de configurare a parametrilor....94
4.3.3 Ecran divizat....98
4.3.4 Ecranul Cockpit (Carlingă)....101
4.4 Comenzile prin gesturi ale platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta....102
4.5 Comenzile vocale ale platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta....103
4.6 Instrumente clinice....107
4.6.1 Ecranul secundar HPI....108
4.6.2 Gestionarea asistată a fluidelor....108
4.6.3 Terapie orientată spre scop....108
4.6.4 Testarea gradului de răspuns la fluide....108
4.6.5 Calculatorul de valori derivate....108
4.6.6 Evenimente și intervenție....109
4.7 Mod de monitorizare avansată cu senzori multipli....122
4.8 Bara de stare....123
4.8.1 ID dispozitiv....124
4.8.2 Meniul de setări rapide al barei de stare....124
4.8.3 Baterie....125
4.8.4 Captură de ecran....126
4.9 Bara de stare – Notificări....126
4.10 Navigare ecran monitor....126
4.10.1 Derulare verticală....126
4.10.2 Pictograme de navigare....126
5 Setările interfeței cu utilizatorul....130
5.1 Navigarea în meniul Settings (Setări) și protecția cu parolă....130
5.1.1 Modificarea parolelor....133
5.2 Date pacient....133
5.2.1 Pacient nou....133
5.2.2 Continuarea monitorizării pacientului....136
5.2.3 Vizualizarea datelor pacientului....136
5.3 Setări generale ale monitorului....136
5.4 Modul demonstrativ....136
5.4.1 Încheierea modului Demonstrativ....137
5.5 Intervale delta/Medie....137
5.5.1 Afișarea modificării de valoare a parametrului....137
5.5.2 Timp de calculare a mediei presiunii/CO – Meniu doar pentru senzorul FloTrac și manșeta ClearSight....138
6 Setări avansate....140
6.1 Alarme/Ținte....140
6.1.1 Dezactivarea sunetului alarmelor....141
6.1.2 Setarea volumului alarmei....142
6.1.3 Setarea țintelor....142

6.1.4 Ecranul Patient (Pacient) și Custom Alarm/Targets Settings (Setări personalizate alarmă/țintă) 143
6.1.5 Configurarea tuturor țintelor 145
6.1.6 Configurarea țintelor și a alarmelor pentru un parametru 146
6.2 CVP Settings (Setările CVP) 147
6.3 Setări sursă parametru 147
6.3.1 Setări pentru parametrii de flux de 20 de secunde 148
6.3.2 Mod de monitorizare avansată cu senzori multipli 148
7 Setările pentru exportul datelor și conectivitate 149
7.1 Exportul datelor 149
7.1.1 Monitorizarea datelor 150
7.1.2 Fișă de observații 150
7.1.3 Raport GDT 151
7.1.4 Diagnostic Export 151
7.2 Setările wireless 152
7.3 Conectivitatea HemoSphere Remote 152
7.3.1 Aplicația web HemoSphere Remote 152
7.3.2 Asocierea HemoSphere Remote 153
7.3.3 Alarme fiziologice și erori ale dispozitivului 154
7.4 Securitatea cibernetică 154
7.4.1 Actualizări privind securitatea cibernetică 155
7.4.2 Gestionarea vulnerabilităților 155
7.4.3 Reacția la incidente privind securitatea cibernetică 155
7.4.4 HIPAA 155
8 Monitorizare HemoSphere Alta Swan-Ganz 156
8.1 Conectarea cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz 156
8.2 Debit cardiac continuu 158
8.2.1 Conectarea cablurilor de pacient 159
8.2.2 Inițializarea monitorizării 160
8.2.3 Condițiile semnalului termic 160
8.2.4 Cronometrul cu numărătoare inversă CO 161
8.2.5 STAT CO 161
8.2.6 Parametrii de flux de 20 de secunde 161
8.2.7 Algoritmul Debit cardiac ventricular drept 162
8.3 Debit cardiac intermitent 162
8.3.1 Conectarea cablurilor de pacient 162
8.3.2 Setările de configurare 163
8.3.3 Instrucțiuni pentru modurile de măsurare a bolusului 165
8.3.4 Ecranul Thermodilution Summary (Rezumat termodiluție) 167
8.4 Monitorizarea EDV/RVEF 168
8.4.1 Conectarea cablurilor de pacient 168
8.4.2 Conectarea cablului de interfață ECG 169
8.4.3 Începerea măsurătorii 171
8.4.4 Monitorizarea EDV activă 171
8.4.5 STAT EDV și RVEF 172
8.5 SVR 172
8.6 Caracteristica algoritmului pentru indicele de hipoperfuzie globală (GHI) 173
9 Monitorizarea cu cablul de presiune HemoSphere 174
9.1 Prezentare generală a cablului de presiune 174
9.2 Monitorizarea senzorului FloTrac, a senzorului FloTrac Jr și a senzorului Acumen IQ 177
9.2.1 Conectarea senzorului FloTrac, FloTrac Jr sau Acumen IQ 178
9.2.2 Setarea timpului de calculare a mediei – Numai pentru senzorul FloTrac 179
9.2.3 Aducerea la zero a presiunii arteriale 179
9.2.4 Monitorizarea SVR 180
9.3 Monitorizarea cu cablul de presiune și un traductor de presiune TruWave (DPT) 181
9.3.1 Conectarea traductorului TruWave DPT 181

9.3.2 Aducerea la zero a presiunii intravasculare....182
9.4 Monitorizarea cablului de presiune cu un cablu de pacient Swan-Ganz Alta....183
9.4.1 Algoritmul Blocare inteligentă....184
9.5 Ecranul Zero & Waveform (Aducere la zero şi formă de undă)....191
9.5.1 Selectarea presiunii şi aducerea la zero a senzorului....192
9.5.2 Confirmarea formei de undă....192
9.6 Ieşirea presiunii....192
10 Tehnologia HemoSphere Alta ClearSight....193
10.1 Metodologia sistemului HemoSphere Alta ClearSight....193
10.1.1 Metoda cu volum impus....193
10.1.2 Metoda Physiocal....193
10.1.3 Reconstrucţia formei de undă şi analiza hemodinamică (tehnologia ClearSight)....194
10.1.4 Senzor de referinţă cardiacă....194
10.1.5 Decolorarea, amorţirea sau furnicăturile resimţite la nivelul vârfului degetului....194
10.1.6 Monitorizarea cu o singură manşetă....194
10.1.7 Monitorizarea cu două manşete....195
10.1.8 Referinţe privind metodologia....195
10.2 Conectarea sistemului neinvaziv HemoSphere Alta....195
10.2.1 Aplicarea controlerului de presiune....197
10.2.2 Selectarea mărimii manşetei pentru deget....198
10.2.3 Aplicarea manşetei (manşetelor) pentru deget....199
10.2.4 Aplicarea senzorului de referinţă cardiacă....199
10.2.5 Acurateţea măsurătorilor presiunii sangvine cu tehnologia ClearSight....200
10.2.6 Depanarea generală a monitorizării sistemului neinvaziv HemoSphere....201
10.3 HRS opţional....202
10.3.1 Actualizarea valorii de compensare în timpul monitorizării....204
10.3.2 Modificarea setării de utilizare HRS....204
10.4 SQI....205
10.5 Afişarea prin metoda Physiocal....205
10.6 Setările sistemului ClearSight şi opţiunile pentru manşete....206
10.6.1 Modul de eliberare a presiunii manşetei....206
10.7 Calibrarea senzorului de referinţă cardiacă....207
10.8 Calibrarea presiunii sangvine....207
10.9 Semnal de ieşire către monitorul pacientului....209
11 Monitorizarea oximetriei venoase....212
11.1 Prezentare generală a cablului de oximetrie....212
11.2 Configurarea oximetriei venoase....212
11.3 Calibrare in vitro....214
11.3.1 Eroare de calibrare in vitro....215
11.4 Calibrare in vivo....215
11.5 Caracteristica algoritmului pentru indicele de hipoperfuzie globală (GHI)....216
11.6 Indicator al calităţii semnalului....216
11.7 Resolicitarea datelor de oximetrie venoasă....217
11.8 Actualizare HGB....218
11.9 Resetarea cablului de oximetrie HemoSphere....219
11.10 Cateter nou....219
12 Monitorizarea oximetriei ţesutului cu HemoSphere Alta....220
12.1 Monitorizarea oximetriei ţesutului cu HemoSphere Alta....220
12.2 Prezentare generală a cablului pentru oximetru ForeSight....221
12.2.1 Soluţii pentru montarea cablului pentru oximetru ForeSight....222
12.2.2 Instalarea clamei de montare....223
12.2.3 Scoaterea clamei de montare....224
12.3 Conectarea cablului pentru oximetru ForeSight....225
12.3.1 Ataşarea senzorilor la pacient....230
12.3.2 Deconectarea senzorilor după monitorizare....235
12.3.3 Considerente privind monitorizarea....236

12.3.4 Cronometrul de verificare a pielii....237
12.3.5 Setarea timpului de calculare a mediei....238
12.3.6 Indicator al calității semnalului....238
12.3.7 Modificarea relativă a hemoglobinei totale – ΔctHb....238
12.3.8 Ecranul de fiziologie a oximetriei țesutului....239
12.4 Algoritmul Edwards pentru măsurarea hemoglobinei din sânge (algoritmul tHb)....240
12.4.1 Indicații de utilizare....241
12.4.2 Domeniu de utilizare....241
12.4.3 Intrări și ieșiri ale algoritmului Edwards pentru măsurarea hemoglobinei din sânge....241
12.4.4 Afișarea parametrului hemoglobinei totale din sânge (tHb)....242
12.4.5 Pașii de calibrare și recalibrare....243
12.4.6 Verificarea performanței algoritmului....244
12.4.7 Rezultatele verificării performanței....246
12.4.8 Depanare....247
13 Caracteristici avansate....249
13.1 Funcția software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)....249
13.1.1 Prezentarea software-ului Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) în modul minim invaziv....249
13.1.2 Prezentarea software-ului Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) în modul neinvaziv....250
13.1.3 Prezentarea generală a parametrilor Acumen Hypotension Prediction Index....252
13.1.4 Afișarea parametrului Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)....253
13.1.5 HPI drept parametru cheie....254
13.1.6 Alarma HPI....256
13.1.7 HPI în bara de informații....257
13.1.8 Dezactivarea indicatorului HPI din bara de informații....257
13.1.9 Notificare de alertă ridicată pentru algoritmul HPI....257
13.1.10 Setarea pragului de hipotensiune....258
13.1.11 Panoul lateral al algoritmului HPI....259
13.1.12 Aplicație clinică....263
13.1.13 Parametri suplimentari....264
13.1.14 Validarea clinică cu prag de hipotensiune în cazul pacienților monitorizați prin metode minim invazive....267
13.1.15 Validarea clinică cu prag de hipotensiune în cazul pacienților monitorizați prin metode neinvazive....275
13.1.16 Date clinice suplimentare....282
13.1.17 Referințe....292
13.2 Caracteristica algoritmului pentru indicele de hipoperfuzie globală (GHI)....292
13.2.1 Prezentarea parametrului indicelui de hipoperfuzie globală....293
13.2.2 Afișarea parametrului indicelui de hipoperfuzie globală (GHI)....294
13.2.3 GHI drept parametru cheie....295
13.2.4 Alarma GHI....296
13.2.5 Aplicație clinică....296
13.2.6 Validare clinică....297
13.3 Algoritmul indicelui de autoreglare cerebrală (CAI)....299
13.3.1 Indicații de utilizare....300
13.3.2 Domeniu de utilizare....300
13.3.3 Afișarea parametrului Indice adaptiv cerebral (CAI)....300
13.3.4 Validare clinică....301
13.3.5 Rezultatele validării clinice....301
13.4 Gestionarea asistată a fluidelor....303
13.4.1 Introducere....304
13.4.2 Principii de operare....304
13.4.3 Ecranele de ajutor pentru caracteristica software AFM....306
13.4.4 Pornirea sau repornirea funcției software AFM....306
13.4.5 Afișajul tabloului de bord AFM....308
13.4.6 Setările Assisted Fluid Management (Gestionarea asistată a fluidelor)....309

13.4.7 Gestionarea fluidelor folosind caracteristica software AFM....312
13.4.8 Mesajul din fereastra contextuală cu informaţii despre bolusul de fluide....325
13.4.9 Întreruperea şi încheierea unei sesiuni a algoritmului AFM....325
13.4.10 Urmărirea terapiei orientate spre scop în timpul unei sesiuni a algoritmului AFM....326
13.4.11 Validare clinică....326
13.4.12 Modul Exclusiv sistemul de măsurare a volumului lichidului....331
13.5 Algoritmul Debit cardiac ventricular drept....332
13.5.1 Indicaţii de utilizare....333
13.5.2 Conectarea cablurilor de pacient....333
13.5.3 Calibrarea RVCO (opţional)....334
13.5.4 Validare clinică RVCO....335
13.5.5 Rezultatele studiilor de validare clinică RVCO....335
13.6 Algoritmul de termodiluţie transpulmonară....336
13.6.1 Prezentarea generală a conexiunii....337
13.6.2 Procedura TPTD....339
13.6.3 Ecranul TPTD Summary (Rezumat TPTD)....341
13.7 Monitorizarea îmbunătăţită a parametrilor....342
13.7.1 Urmărirea terapiei orientate spre scop....342
13.7.2 Optimizare SV....345
13.7.3 Descărcarea rapoartelor GDT....346
13.8 Testarea gradului de răspuns la fluide....346
13.8.1 Testarea Ridicare picior pasiv....347
13.8.2 Testarea Fluid Bolus (Bolus de fluide)....350
13.8.3 Istoricul rezultatelor testării....352

14 Depanare....353
14.1 Ajutor pe ecran....353
14.2 Indicatoare luminoase de stare ale monitorului....353
14.3 Comunicarea cu cablul de presiune....355
14.4 Comunicarea cu senzorul cablului pentru oximetru ForeSight....356
14.5 Comunicarea controlerului de presiune....356
14.6 Mesajele de eroare ale platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta....358
14.6.1 Defecţiuni/Alerte sistem/monitorizare....358
14.6.2 Depanarea monitorizării – Erori tastatură numerică....362
14.6.3 Erori de conectivitate ale aplicaţiei HemoSphere Remote....363
14.7 Mesajele de eroare ale cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz....365
14.7.1 Defecţiuni/Alerte CO....365
14.7.2 Defecţiuni/Alerte EDV şi SV....371
14.7.3 Defecţiuni/Alerte iCO....372
14.7.4 Defecţiuni/alerte pentru parametri de 20 de secunde....377
14.7.5 Depanare generală....378
14.7.6 Defecţiunile/Alertele algoritmului Blocare inteligentă....382
14.7.7 Defecţiunile/Alertele algoritmului Debit cardiac ventricular drept (RVCO)....384
14.8 Mesaje de eroare ale cablului de presiune....388
14.8.1 Defecţiuni/Alerte generale ale cablului de presiune....388
14.8.2 Defecţiuni/Alerte legate de presiunea arterială şi ventriculară dreaptă....391
14.8.3 Defecţiuni/Alerte şi avertismente ale algoritmului de termodiluţie transpulmonară (TPTD)....395
14.8.4 Erori/Alerte în gestionarea asistată a fluidelor....398
14.8.5 Defecţiunile/Alertele algoritmului indicelui de autoreglare cerebrală (CAI)....401
14.8.6 Depanare generală....404
14.9 Mesaje de eroare ale monitorizării ClearSight....405
14.9.1 Defecţiuni/Alerte....405
14.10 Mesaje de eroare oximetrie venoasă....417
14.10.1 Defecţiuni/Alerte ale oximetriei venoase....417
14.10.2 Depanare generală oximetrie venoasă....423
14.11 Mesaje de eroare oximetrie a ţesutului....424
14.11.1 Defecţiuni/Alerte ale oximetriei ţesutului....424

14.11.2 Depanare generală oximetrie țesut....428
14.11.3 Defecțiuni/Alerte legate de hemoglobina totală....429

Anexa A: Specificații și caracteristicile dispozitivului....431
A.1 Caracteristici esențiale de performanță....431
A.2 Caracteristicile și specificațiile platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta....433
A.3 Caracteristicile și specificațiile bateriei monitorului HemoSphere Alta....435
A.4 Caracteristicile și specificațiile cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz....436
A.5 Caracteristicile și specificațiile cablului de presiune HemoSphere....437
A.6 Caracteristicile și specificațiile cablului de oximetrie HemoSphere....439
A.7 Caracteristicile și specificațiile oximetriei de țesut HemoSphere....439
A.8 Caracteristicile și specificațiile tehnologiei HemoSphere Alta ClearSight....441
A.9 Caracteristicile și specificațiile cablului HemoSphere Alta AFM....442

Anexa B: Accesorii....444
B.1 Listă de accesorii....444
B.2 Descrierea accesoriilor suplimentare....445
B.2.1 Stativ rulant....445
B.2.2 Suport de oximetrie....446
B.2.3 Capacul controlerului de presiune....446

Anexa C: Ecuații pentru parametrii de pacient calculați....447

Anexa D: Configurări ale monitorului și valori implicite....454
D.1 Interval de introducere a datelor pacientului....454
D.2 Limite implicite ale scalei tendinței....454
D.3 Afișare parametri și intervale configurabile alarmă/țintă....456
D.4 Valori implicite alarmă și țintă....457
D.5 Prioritățile alarmelor....458

Anexa E: Constante de calcul....461
E.1 Valori ale constantelor de calcul....461

Anexa F: Îngrijirea, depanarea și asistența sistemului....462
F.1 Întreținerea generală....462
F.2 Curățarea monitorului și a cablurilor....463
F.3 Curățarea cablurilor platformei....463
F.3.1 Curățarea cablului de oximetrie HemoSphere....464
F.3.2 Curățarea cablului de pacient și a conectorului HemoSphere Alta....464
F.3.3 Curățarea cablului de presiune HemoSphere....465
F.3.4 Curățarea cablului pentru oximetru ForeSight....465
F.3.5 Curățarea senzorului de referință cardiacă și a controlerului de presiune....466
F.4 Service și asistență....467
F.5 Sediile regionale Edwards Lifesciences....467
F.6 Eliminarea la deșeuri a monitorului....467
F.6.1 Reciclarea bateriei....468
F.7 Întreținerea preventivă....468
F.7.1 Întreținerea bateriei....468
F.7.2 Întreținerea preventivă a senzorului HRS....469
F.8 Testarea semnalelor de alarmă....469
F.9 Garanție....469

Anexa G: Orientări și declarația producătorului....470
G.1 Compatibilitate electromagnetică....470
G.2 Instrucțiuni de utilizare....470
G.3 Informații despre tehnologia wireless....475
G.3.1 Calitatea serviciului pentru tehnologia wireless și prin fir....479
G.3.2 Măsuri de securitate wireless....480
G.3.3 Depanarea problemelor de coexistență wireless....480
G.3.4 Declarații privind interferențele – Comisia Federală pentru Comunicații (FCC)....480
G.3.5 Declarații Industry Canada....481
G.3.6 Declarațiile Directivei Uniunii Europene privind echipamentele radio (RED)....482

Listă de figuri

Figura 1-1: Conexiunile tehnologiei hemodinamice ale platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta ... 35

Figura 3-1: Vizualizare panou frontal al monitorului avansat HemoSphere Alta ... 77

Figura 3-2: Vizualizare panou posterior al monitorului avansat HemoSphere Alta ... 78

Figura 3-3: Panoul inferior al monitorului avansat HemoSphere Alta ... 79

Figura 3-4: Panoul din stânga al monitorului avansat HemoSphere Alta ... 80

Figura 3-5: Capac de protecţie pentru sursa de alimentare pentru monitorul avansat HemoSphere Alta – paşi de instalare ... 83

Figura 3-6: Ecran pornire ... 84

Figura 3-7: Ecranul Device ID (ID dispozitiv) ... 85

Figura 4-1: Funcţiile ecranului monitorului avansat HemoSphere Alta ... 87

Figura 4-2: Bara de navigare şi pictograme ... 88

Figura 4-3: Ecranul tendinţei grafice ... 91

Figura 4-4: Ecran tendinţă tabulară ... 92

Figura 4-5: Exemplu de meniu de configurare a casetei de selectare a parametrului cheie ... 95

Figura 4-6: Caseta de parametru ... 96

Figura 4-7: Ecran divizat cu selecţie de fiziologie la scară mare ... 98

Figura 4-8: Ecran divizat cu selecţie de fiziologie mărită ... 99

Figura 4-9: Ecranul Goal Positioning (Poziţionare scop) ... 101

Figura 4-10: Ecran de monitorizare Cockpit (Carlingă) ... 102

Figura 4-11: Starea de ascultare a vocii (numai în engleză) ... 104

Figura 4-12: Instrumente clinice – meniul Intervenţie ... 120

Figura 4-13: Bara de stare – Pictograme ... 124

Figura 4-14: Meniul de setări rapide al barei de stare ... 125

Figura 4-15: Bară de stare ... 126

Figura 5-1: Ecranul principal de setări ... 131

Figura 5-2: Ecranul de selectare a unui pacient nou sau de continuare a monitorizării anterioare ... 133

Figura 5-3: Ecranul cu date despre pacientul nou ... 135

Figura 6-1: Ecranul Custom Alarm/Target Settings (Setări personalizate alarmă/ţintă) ... 145

Figura 6-2: Setarea alarmelor şi ţintelor pentru parametrii individuali ... 147

Figura 8-1: Prezentare generală a conexiunii cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz 157
Figura 8-2: Prezentare generală conexiune CO 159
Figura 8-3: Prezentare generală a conexiunii iCO 163
Figura 8-4: Panoul lateral iCO – Meniu nou de configurare de set 164
Figura 8-5: Ecranul Thermodilution Summary (Rezumat termodiluție) 168
Figura 8-6: Prezentare generală conexiune EDV/RVEF 169
Figura 9-1: Cablu de presiune HemoSphere 175
Figura 9-2: Ilustrație a măsurătorii PAOP 184
Figura 9-3: Exemplu de măsurătoare PAOP utilizând algoritmul Blocare inteligentă cu intrări de respirație spontană (A) și ventilație mecanică (B) 185
Figura 9-4: Editare blocare 188
Figura 9-5: Ecranul Zero (Aducere la zero) – Aducerea la zero a canalelor cablului de presiune 191
Figura 10-1: Prezentarea generală a conexiunilor sistemului neinvaziv HemoSphere 196
Figura 10-2: Aplicarea controlerului de presiune 198
Figura 10-3: Selectarea mărimii manșetei 199
Figura 10-4: Aplicarea senzorului de referință cardiacă 200
Figura 10-5: Ecranul de introducere a valorii compensării verticale 203
Figura 10-6: Panoul lateral Calibrare BP 208
Figura 10-7: Ieșire presiune către monitorul extern 210
Figura 11-1: Prezentare generală conexiune oximetrie venoasă 213
Figura 12-1: Vedere frontală a cablului pentru oximetru ForeSight 221
Figura 12-2: Vedere posterioară a cablului pentru oximetru ForeSight 221
Figura 12-3: Punctele de fixare pe clama de montare 222
Figura 12-4: Carcasă cablu – punctele de fixare pe clama de montare 222
Figura 12-5: Atașarea verticală a clamei de montare 223
Figura 12-6: Atașarea orizontală a clamei de montare 224
Figura 12-7: Scoaterea clamei de montare 225
Figura 12-8: Prezentare generală a conexiunii pentru monitorizarea oximetriei tisulare 226
Figura 12-9: Ledul de stare al cablului pentru oximetru ForeSight 228
Figura 12-10: Scoaterea foliei de protecție de pe senzor 232
Figura 12-11: Amplasarea senzorilor (cerebral) 232
Figura 12-12: Amplasarea senzorilor (non-cerebral) 233

Figura 12-13: Conectarea unui senzor la conectorul cablului senzorului ... 235
Figura 12-14: Conectarea unui senzor la cablul pentru oximetru ForeSight – LED de stare al canalului ... 235
Figura 12-15: Ecrane de fiziologie pentru oximetria țesutului ... 239
Figura 12-16: Diagrama algoritmului Edwards pentru măsurarea hemoglobinei din sânge (algoritmul tHb) ... 241
Figura 12-17: Afișarea parametrului tHb ... 242
Figura 12-18: Afișajul parametrului tHb (tHb) la începutul monitorizării ... 243
Figura 12-19: Avertisment privind recalibrarea parametrului tHb (tHb) ... 244
Figura 12-20: Reprezentările Bland-Altman pentru tHb (tHb) vs. analizorul de gaze sangvine pentru tHb (tHb) ... 247
Figura 13-1: Caseta parametrului cheie HPI ... 255
Figura 13-2: Parametrul cheie HPI în ecranul carlingă ... 256
Figura 13-3: Bară de informații cu HPI ... 257
Figura 13-4: Notificare de alertă ridicată HPI ... 258
Figura 13-5: Ecranul de setări ale pragului de hipotensiune al parametrului HPI ... 259
Figura 13-6: Panoul lateral al algoritmului HPI – Vizualizarea relației ... 261
Figura 13-7: Notificare de alertă inteligentă HPI ... 262
Figura 13-8: Meniul de setări al algoritmului HPI ... 263
Figura 13-9: Reprezentările Bland-Altman pentru SVV (SVV), PPV (PPV) și Eadyn (Eadyn) ... 267
Figura 13-10: Caseta parametrului cheie GHI ... 295
Figura 13-11: Parametrul cheie GHI în ecranul carlingă ... 295
Figura 13-12: Afișarea tendinței parametrului cheie CAI și caseta parametrului ... 300
Figura 13-13: Tabloul de bord al algoritmului AFM – Inițializarea sesiunii ... 308
Figura 13-14: Prezentarea generală a conexiunii sistemului Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului și a cablului HemoSphere Alta AFM ... 313
Figura 13-15: Prezentarea conexiunii cateterului Swan-Ganz IQ ... 334
Figura 13-16: Caseta parametrului cheie calibrat RVCO ... 334
Figura 13-17: Prezentarea generală a conexiunii cablului de pacient pentru algoritmul de termodiluție transpulmonară (TPTD) ... 338
Figura 13-18: Procedura TPTD ... 340
Figura 13-19: Revizuirea setului TPTD și vizualizarea rezultatelor ... 341
Figura 13-20: Ecranul meniului GDT – Selectarea parametrului ... 343
Figura 13-21: Ecranul meniului GDT – Selectarea țintei ... 343

Figura 13-22: GDT – Porniţi urmărirea activă....344

Figura 13-23: Urmărirea activă a terapiei orientate spre scop....344

Figura 13-24: Panoul lateral Fluid Responsiveness Test (Testarea gradului de răspuns la fluide) – ecranul de meniu principal....347

Figura 13-25: Testarea gradului de răspuns la fluide – ecranul cu rezultate....350

Figura 14-1: Indicatoare cu led ale platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta....354

Figura 14-2: Indicator led al cablului de presiune (numai HEMPSC100)....355

Figura 14-3: Indicatoarele cu led ale cablului pentru oximetru ForeSight....356

Figura 14-4: Indicatoare cu led ale controlerului de presiune....357

Figura A-1: Iradierea spectrală şi localizarea fantei pentru emisia de lumină....442

Figura B-1: Aplicarea capacului controlerului de presiune....446

Figura F-1: Îndepărtarea controlerului de presiune de pe bandă....466

Listă de tabele

Tabelul 1-1: Lista cu parametrii disponibili pentru cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz 28

Tabelul 1-2: Lista cu parametrii disponibili pentru cablul de oximetrie HemoSphere 29

Tabelul 1-3: Lista cu parametrii disponibili pentru cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz cu cablu de oximetrie 29

Tabelul 1-4: Lista de parametri disponibili pentru cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz cu cablu de presiune HemoSphere sau monitor HemoSphere Alta – cablul de presiune 29

Tabelul 1-5: Lista de parametri disponibili pentru cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz cu două cabluri de presiune HemoSphere sau monitor HemoSphere Alta – cabluri de presiune 30

Tabelul 1-6: Lista cu parametrii disponibili pentru cablul de presiune HemoSphere / monitorul HemoSphere Alta – cablu de presiune 30

Tabelul 1-7: Lista ieşirilor AFM disponibile pentru cablul de presiune HemoSphere / monitorul HemoSphere Alta – cablul de presiune 31

Tabelul 1-8: Lista cu parametrii disponibili pentru cablul de presiune HemoSphere sau monitorul HemoSphere Alta – cablul de presiune cu cablu de oximetrie 32

Tabelul 1-9: Lista parametrilor disponibili pentru cablul pentru oximetru ForeSight 32

Tabelul 1-10: Lista cu parametrii disponibili pentru cablul de presiune HemoSphere sau monitorul HemoSphere Alta – cablul de presiune cu cablu pentru oximetru ForeSight 33

Tabelul 1-11: Lista cu parametrii disponibili pentru tehnologia HemoSphere ClearSight 33

Tabelul 1-12: Lista cu parametrii disponibili pentru tehnologia HemoSphere ClearSight cu cablu de oximetrie 34

Tabelul 1-13: Conexiuni tehnologice disponibile pe configurațiile platformei de monitorizare HemoSphere Alta 35

Tabelul 1-14: Descrierea parametrilor cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz 36

Tabelul 1-15: Descrierea parametrilor cheie ai cablului de presiune HemoSphere 37

Tabelul 1-16: Descrierea parametrilor cablului de oximetrie HemoSphere 39

Tabelul 1-17: Descrierea parametrilor cablului pentru oximetru ForeSight 40

Tabelul 1-18: Descrierea parametrilor cheie ai tehnologiei HemoSphere ClearSight 40

Tabelul 1-19: Convențiile de stil din manualul de utilizare 42

Tabelul 1-20: Acronime, Abrevieri 42

Tabelul 2-1: Simbolurile de pe afișajul monitorului 61

Tabelul 2-2: Simboluri pe etichetele produselor 68

Tabelul 2-3: Standarde aplicabile 71

Tabelul 3-1: Configurațiile platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta 73

Tabelul 3-2: Cabluri și catetere necesare pentru parametrii de monitorizare utilizând cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz....74

Tabelul 3-3: Opțiuni de senzori pentru parametrii de monitorizare cu cablul de presiune HemoSphere / monitorul HemoSphere Alta – cablu de presiune....75

Tabelul 3-4: Opțiuni pentru manșeta pentru deget pentru monitorizarea parametrilor cu tehnologia neinvazivă ClearSight....75

Tabelul 3-5: Catetere necesare pentru monitorizarea parametrilor cu cablul de oximetrie HemoSphere.... 75

Tabelul 3-6: Accesorii necesare pentru monitorizarea parametrilor cu cablul pentru oximetru ForeSight...76

Tabelul 4-1: Prioritizarea valorilor CVP....98

Tabelul 4-2: Comenzile prin gesturi cu mâna ale platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta103

Tabelul 4-3: Comenzile vocale ale platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta (numai engleză).... 105

Tabelul 4-4: Evenimente examinate....109

Tabelul 4-5: Tipuri de intervenție....122

Tabelul 4-6: Starea bateriei....125

Tabelul 5-1: Niveluri cu parolă ale platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta.... 131

Tabelul 5-2: Navigarea în meniul Advanced Settings (Setări avansate) și protecția cu parolă....131

Tabelul 5-3: Navigarea în meniul Export data (Export date) și protecția cu parolă.... 132

Tabelul 5-4: Timp de calculare a mediei presiunii/CO și afișare rate de actualizare....138

Tabelul 6-1: Culorile indicatorului vizual de alarmă.... 140

Tabelul 6-2: Culori indicatoare ale stării țintelor....142

Tabelul 6-3: Ecranul Patient (Pacient) versus Custom Alarm/Targets Settings (Setări personalizate alarmă/țintă).... 143

Tabelul 6-4: Valori implicite țintă....144

Tabelul 7-1: Starea conexiunii Wi-Fi.... 152

Tabelul 7-2: Starea conectivității aplicației HemoSphere Remote....154

Tabelul 8-1: Parametrii cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz disponibili și conexiunile necesare....157

Tabelul 8-2: Interval de timp de semnal termic instabil pentru mesajele de alertă și defecțiune CO....160

Tabelul 9-1: Configurațiile cablului de presiune HemoSphere și parametri cheie disponibili.... 175

Tabelul 9-2: Indicele de blocare....189

Tabelul 9-3: Rezultatele de performanță ale identificării PAOP*....189

Tabelul 9-4: Rezultatele de performanță ale măsurătorilor PAOP*.... 190

Tabelul 9-5: Rezultatele de performanță ale identificării PAOP pentru pacienții cu tulburări valvulare, aritmie confirmată de HCP, oscilația cateterului și insuficiență cardiacă*.... 190

Tabelul 9-6: Rezultatele de performanță ale măsurătorilor PAOP pentru pacienții cu tulburări valvulare, aritmie confirmată de HCP, oscilația cateterului și insuficiență cardiacă*.....190

Tabelul 10-1: Rezultatele intervalului de încredere (CI) de 95% pentru măsurătorile repetate ale presiunii sangvine de la același pacient (Re-eșantionare Bootstrap).....201

Tabelul 10-2: Nivelurile SQI pentru forma de undă arterială.....205

Tabelul 10-3: Starea intervalului metodei Physiocal.....205

Tabelul 10-4: Date de performanță pentru calibrarea BP.....208

Tabelul 10-5: Simboluri de conectare la monitorul pacientului.....210

Tabelul 11-1: Opțiuni de calibrare in vitro.....214

Tabelul 11-2: Opțiuni de calibrare in vivo.....216

Tabelul 11-3: Nivelurile indicatorului calității semnalului.....216

Tabelul 12-1: Locațiile senzorului de oximetrie a țesutului.....228

Tabelul 12-2: Matricea de selectare a senzorului.....231

Tabelul 12-3: Metodologia de validare StO_2 (StO_2).....237

Tabelul 12-4: Afișarea parametrului tHb.....242

Tabelul 12-5: Datele demografice ale pacienților utilizate pentru testarea de verificare.....245

Tabelul 12-6: Rezultatele analizelor RMSE și Bland-Altman care compară tHb (tHb) cu măsurătorile de referință ale analizorului de gaze sangvine.....246

Tabelul 12-7: Analiză statistică pentru a evalua frecvența indicatorului de recalibrare.....247

Tabelul 12-8: Mesaje de depanare pentru calibrarea și recalibrarea tHb.....248

Tabelul 13-1: Configurațiile afișării HPI.....252

Tabelul 13-2: Elementele de afișare grafice și sonore ale valorii HPI.....253

Tabelul 13-3: HPI comparativ cu alți parametri cheie: asemănări și diferențe.....255

Tabelul 13-4: Culori stare parametru pentru HPI.....256

Tabelul 13-5: Pragurile implicite ale parametrului de alertă inteligentă HPI.....262

Tabelul 13-6: Compararea acurateței dP/dt (dP/dt) în cazul pacienților chirurgicali monitorizați prin metode minim invazive și prin metode neinvazive.....265

Tabelul 13-7: Rezultatele intervalului de încredere (CI) de 95% pentru eroarea sistematică și limitele de acord (LoA).....266

Tabelul 13-8: Datele demografice ale pacienților (pacienți chirurgicali cu monitorizare minim invazivă, N=1141).....268

Tabelul 13-9: Lungimea setului de date al analizei și numărul de evenimente de hipotensiune arterială (pacienți chirurgicali monitorizați minim invaziv).....268

Tabelul 13-10: Caracteristicile pacienților chirurgicali (minim invaziv, N=1141).....268

Tabelul 13-11: Datele demografice ale pacienților (pacienți nechirurgicali cu monitorizare minim invazivă, N=672) 269

Tabelul 13-12: Lungimea setului de date al analizei și numărul de evenimente de hipotensiune arterială (pacienți nechirurgicali monitorizați minim invaziv) 269

Tabelul 13-13: Caracteristicile pacienților nechirurgicali (minim invaziv, N=672) 269

Tabelul 13-14: Rezultatele studiilor de validare clinică* (pacienți chirurgicali cu monitorizare minim invazivă) 270

Tabelul 13-15: Rezultatele studiilor de validare clinică* (pacienți nechirurgicali cu monitorizare minim invazivă) 271

Tabelul 13-16: Analiza ratei evenimentelor (chirurgical minim invaziv, N=1141) 272

Tabelul 13-17: Analiza ratei evenimentelor (nechirurgical minim invaziv, N=672) 273

Tabelul 13-18: Datele demografice ale pacienților (pacienți chirurgicali cu monitorizare neinvazivă, N=927) 275

Tabelul 13-19: Lungimea setului de date al analizei și numărul de evenimente de hipotensiune (pacienți chirurgicali monitorizați neinvaziv) 275

Tabelul 13-20: Caracteristicile pacienților chirurgicali (neinvaziv, N=927) 275

Tabelul 13-21: Datele demografice ale pacienților (pacienți nechirurgicali cu monitorizare minim invazivă, N=424) 276

Tabelul 13-22: Lungimea setului de date al analizei și numărul de evenimente de hipotensiune (pacienți nechirurgicali monitorizați neinvaziv) 277

Tabelul 13-23: Caracteristicile pacienților nechirurgicali (neinvaziv, N=424) 277

Tabelul 13-24: Rezultatele studiilor de validare clinică* (pacienți chirurgicali monitorizați neinvaziv) 278

Tabelul 13-25: Rezultatele studiilor de validare clinică* (pacienți nechirurgicali monitorizați neinvaziv) 279

Tabelul 13-26: Analiza ratei evenimentelor (chirurgical neinvaziv, N=927) 280

Tabelul 13-27: Analiza ratei evenimentelor (nechirurgical neinvaziv, N=424) 281

Tabelul 13-28: Criterii de selecție a subiectului prospectiv HPI 284

Tabelul 13-29: Criterii de selecție pentru pacienți cu date istorice de control MPOG 285

Tabelul 13-30: Datele demografice ale pacienților (studiu MPOG) 285

Tabelul 13-31: Tipul procedurii (HPI) 286

Tabelul 13-32: Tipul intervenției chirurgicale după gruparea CPT 287

Tabelul 13-33: Curbele tip caracteristică de funcționare a receptorului (ROC) pentru subiecții HPI (N = 482)* 288

Tabelul 13-34: Durata medie a IOH – Criteriul de eficacitate principal 288

Tabelul 13-35: Hipotensiunea intraoperatorie AUC – ITT, subiecți pivot 288

Tabelul 13-36: Eficacitate stratificată în funcție de nivelul MAP, studiu HPI versus datele istorice de control MPOG 289

Tabelul 13-37: Modelul de frecvență a subiecților și instanțelor de intervenție în funcție de pragul HPI....290

Tabelul 13-38: Studiu HPI – 30 zile componente criteriu compus postoperatoriu – populația de analiză CC (subiecți pivot, n = 400)....291

Tabelul 13-39: Durata ședерii....291

Tabelul 13-40: Configurațiile afișării GHI....294

Tabelul 13-41: Elementele de afișare grafice și sonore ale valorii GHI....294

Tabelul 13-42: Culorile de stare a parametrului pentru GHI....296

Tabelul 13-43: Numerele de pacienți în seturile de date de validare clinică a algoritmului GHI....297

Tabelul 13-44: Datele demografice ale pacientului și diagnosticul ATI (pacienți ATI, N=108)....297

Tabelul 13-45: Datele demografice ale pacienților și tipurile de intervenții chirurgicale (pacienți chirurgicali, N=189)....298

Tabelul 13-46: Rezultatele studiilor de validare clinică – toți pacienții*....299

Tabelul 13-47: Interpretări generale și acțiuni recomandate pentru valorile CAI....301

Tabelul 13-48: Datele demografice ale pacienților....301

Tabelul 13-49: Rezultatele analizei ROC pentru datele clinice (N=50)....302

Tabelul 13-50: Matricea de confuzie pentru CAI la pragul ales de 45....302

Tabelul 13-51: Procentajul de timp în care CAI < 45 și CAI ≥ 45 pentru datele clinice....302

Tabelul 13-52: Rezultatele analizei ROC pentru datele clinice UC Davis (N=9)....303

Tabelul 13-53: Rezultatele analizei ROC pentru datele clinice Northwestern University (N=18)....303

Tabelul 13-54: Rezultatele analizei ROC pentru datele clinice Amsterdam UMC (N=23)....303

Tabelul 13-55: Stările algoritmului AFM....304

Tabelul 13-56: Pictogramele pentru starea fluidelor algoritmului AFM....311

Tabelul 13-57: Datele demografice ale pacienților....327

Tabelul 13-58: Ratele de răspuns ale algoritmului AFM în funcție de tipul de bolus....327

Tabelul 13-59: Performanța AFM în funcție de volumul bolusului (ml)....328

Tabelul 13-60: Rezultatele privind precizia funcției AFM (la nivel de bolus)....328

Tabelul 13-61: Frecvența recomandărilor algoritmului AFM pe oră**....329

Tabelul 13-62: Contabilizarea completă a bolusurilor de fluide....329

Tabelul 13-63: Motivele pentru care bolusurile au fost anulate (analiză refuzată) la subiecții pivot per protocol....330

Tabelul 13-64: Motivele pentru care sugestiile au fost refuzate la subiecții pivot per protocol....330

Tabelul 13-65: Numerele de pacienți în seturile de date de validare clinică a algoritmului RVCO....335

Tabelul 13-66: Caracteristicile pacientului (set de date de validare, N=370)....335

Tabelul 13-67: Rezultatele studiilor de validare clinică – (stare necalibrată)*....336
Tabelul 13-68: Rezultatele studiilor de validare clinică – (stare calibrată cu iCO)*....336
Tabelul 13-69: Volumele de soluție injectată recomandate....339
Tabelul 13-70: Parametrii intermitenți de termodiluție transpulmonară....342
Tabelul 13-71: Culori indicatoare ale stării țintelor GDT....345
Tabelul 14-1: Indicator vizual de alarmă al platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta....354
Tabelul 14-2: Indicator luminos de pornire al platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta....355
Tabelul 14-3: Indicator luminos de comunicare cu cablul de presiune (numai HEMPSC100)....355
Tabelul 14-4: Lumini de comunicare cu led ale cablului pentru oximetru ForeSight....356
Tabelul 14-5: Indicatoarele luminoase de comunicare ale controlerului de presiune*....357
Tabelul 14-6: Defecțiuni/Alerte monitorizare....358
Tabelul 14-7: Erori tastatură numerică....362
Tabelul 14-8: Erori de conectivitate ale aplicației HemoSphere Remote....363
Tabelul 14-9: Defecțiuni/Alerte CO ale cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz....365
Tabelul 14-10: Defecțiuni/Alerte EDV și SV ale cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz....371
Tabelul 14-11: Defecțiuni/Alerte iCO ale cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz....372
Tabelul 14-12: Defecțiuni/alerte pentru parametrii de 20 de secunde ai cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz....377
Tabelul 14-13: Depanare generală a cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz....378
Tabelul 14-14: Defecțiunile/Alertele algoritmului Blocare inteligentă....382
Tabelul 14-15: Defecțiuni/Alerte RVCO....384
Tabelul 14-16: Avertismente RVCO....387
Tabelul 14-17: Defecțiuni/Alerte generale ale cablului de presiune....388
Tabelul 14-18: Defecțiuni/Alerte ART și RVP ale cablului de presiune HemoSphere....391
Tabelul 14-19: Defecțiuni/Alerte TPTD ale cablului de presiune HemoSphere....395
Tabelul 14-20: Avertismente TPTD privind cablul de presiune HemoSphere....398
Tabelul 14-21: Erori/Alerte AFM ale cablului de presiune HemoSphere....398
Tabelul 14-22: Avertismente AFM privind cablul de presiune HemoSphere....401
Tabelul 14-23: Defecțiuni/Alerte CAI ale cablului de presiune HemoSphere....401
Tabelul 14-24: Avertismente CAI privind cablul de presiune HemoSphere....403
Tabelul 14-25: Depanare generală cablu de presiune HemoSphere....404
Tabelul 14-26: Defecțiuni/Alerte de monitorizare ClearSight....405

Tabelul 14-27: Avertismente de monitorizare ClearSight....414

Tabelul 14-28: Depanarea generală a monitorizării ClearSight....416

Tabelul 14-29: Defecțiuni/Alerte ale oximetriei venoase....417

Tabelul 14-30: Depanare generală oximetrie venoasă....423

Tabelul 14-31: Defecțiuni/Alerte ale oximetriei țesutului....424

Tabelul 14-32: Depanare generală oximetrie țesut....428

Tabelul 14-33: Defecțiuni/Alerte legate de hemoglobina totală....429

Tabelul A-1: Performanța esențială a platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta – fenomene electromagnetice tranzitorii și nontranzitorii....431

Tabelul A-2: Caracteristicile fizice și mecanice ale monitorului avansat HemoSphere Alta....433

Tabelul A-3: Specificațiile de mediu ale platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta....433

Tabelul A-4: Specificațiile de mediu pentru transportul platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta....434

Tabelul A-5: Caracteristicile tehnice ale platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta....434

Tabelul A-6: Caracteristicile tehnice ale bateriei monitorului HemoSphere Alta....435

Tabelul A-7: Caracteristicile fizice ale cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz....436

Tabelul A-8: Specificațiile de măsurare a parametrilor cu cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz....436

Tabelul A-9: Specificațiile de măsurare a parametrilor de flux de 20 de secunde cu cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz*....437

Tabelul A-10: Specificațiile de măsurare a parametrilor cu algoritmul RVCO și cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz....437

Tabelul A-11: Specificațiile de măsurare a parametrilor cu algoritmul de termodiluție transpulmonară....437

Tabelul A-12: Caracteristicile fizice ale cablului de presiune HemoSphere și HemoSphere Alta....437

Tabelul A-13: Specificațiile de măsurare a parametrilor cu cablul de presiune HemoSphere și HemoSphere Alta....438

Tabelul A-14: Caracteristicile fizice ale cablului de oximetrie HemoSphere....439

Tabelul A-15: Specificații de măsurare a parametrilor cu cablul de oximetrie HemoSphere....439

Tabelul A-16: Caracteristicile fizice ale cablului pentru oximetru ForeSight....439

Tabelul A-17: Caracteristicile de măsurare a parametrilor cu cablul pentru oximetru ForeSight....440

Tabelul A-18: Specificațiile de măsurare a parametrilor cu tehnologia HemoSphere Alta ClearSight....441

Tabelul A-19: Caracteristicile manșetei pentru deget Edwards....441

Tabelul A-20: Caracteristicile fizice ale cablului HemoSphere Alta AFM....442

Tabelul A-21: Specificațiile operaționale de mediu ale cablului HemoSphere Alta AFM....442

Tabelul A-22: Specificațiile de mediu pentru transport ale cablului HemoSphere Alta AFM 442

Tabelul A-23: Specificațiile de măsurare a parametrilor cu cablul HemoSphere Alta AFM 443

Tabelul B-1: Componentele platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta 444

Tabelul C-1: Ecuații ale profilului cardiac și de oxigenare 447

Tabelul D-1: Informații despre pacient 454

Tabelul D-2: Valori implicite ale scalei tendinței grafice a parametrului 454

Tabelul D-3: Intervale configurabile pentru alarme și afișaj parametri 456

Tabelul D-4: Zona roșie a alarmei parametrilor și valori implicite ale țintei 457

Tabelul D-5: Prioritățile privind alarmele, defecțiunile și alertele parametrilor 458

Tabelul E-1: Constante de calcul pentru sonda de temperatură în baie 461

Tabelul G-1: Emisii electromagnetice 471

Tabelul G-2: Orientări și Declarația producătorului – Imunitate la echipamentele de comunicații fără fir RF 471

Tabelul G-3: Distanțe de separare între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta 472

Tabelul G-4: Rezultatele coexistenței wireless a camerei anecoice pentru radiații (RAC) – Modul normal (Wi-Fi de 2,4, 5 și 6 GHz) pentru monitorul avansat HemoSphere Alta (EUT) cu semnal neintenționat prezent 473

Tabelul G-5: Rezultatele coexistenței wireless a camerei anecoice pentru radiații (RAC) – Modul normal (Wi-Fi de 2,4, 5 și 6 GHz) pentru dispozitivul însoțitor (router) cu semnal neintenționat prezent 473

Tabelul G-6: Imunitate electromagnetică (ESD, EFT, curent tranzitoriu anormal, căderi temporare și câmp magnetic) 474

Tabelul G-7: Imunitate electromagnetică (radiații și transmisii RF) 475

Tabelul G-8: Informații despre tehnologia wireless a monitorului HemoSphere Alta 476

Utilizarea manualului

Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incidente grave producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Manualul de utilizare a platformei de monitorizare avansată Edwards HemoSphere Alta conține 14 capitole și 7 anexe. Figurile din acest manual sunt doar pentru referință și este posibil să nu fie o copie exactă a ecranelor, ca rezultat al îmbunătățirilor software continue.

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, care conțin avertismente, măsuri de precauție și informații privind riscurile reziduale pentru acest dispozitiv medical.

AVERTISMENT

Citiți manualul de utilizare cu atenție înainte de a încerca să utilizați platforma de monitorizare avansată Edwards HemoSphere Alta.

Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate cu fiecare accesoriu compatibil înainte de a-l utiliza cu platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta.

ATENȚIE

Înainte de utilizare, verificați platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta și toate accesoriile și echipamentele utilizate împreună cu monitorul, pentru a vă asigura că acestea nu prezintă defecțiuni. Defecțiunile pot include crăpături, zgârieturi, lovituri, contacte electrice expuse sau semne care indică o compromitere a carcasei.

AVERTISMENT

Pentru a preveni rănirea pacientului sau a utilizatorului, deteriorarea platformei sau măsurătorile inexacte, nu utilizați accesoriile, componentele sau cablurile platformei deteriorate sau necompatibile.

Capitolul	Descriere
1	***Introducere***: oferă o prezentare generală a platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta
2	***Siguranță și simboluri***: include AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI și NOTE care se găsesc în manual, precum și ilustrațiile etichetelor platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta și ale accesoriilor acesteia
3	***Instalare și configurare***: oferă informații despre configurarea platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta și conexiunile inițiale
4	***Navigarea în platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta***: oferă informații despre vizualizările ecranului de monitorizare
5	***Setările interfeței de utilizator***: oferă informații despre diferitele setări ale afișajului, inclusiv informațiile pacientului, limba și unitățile internaționale, volumul alarmei, ora sistemului și data sistemului. De asemenea, oferă instrucțiuni pentru selectarea aspectului afișajului.
6	***Setări avansate***: oferă informații despre setările avansate inclusiv alarme, ținte, scări grafice, setarea portului serial și Demo Mode (Modul Demonstrativ)
7	***Exportul datelor și conectivitate***: oferă informații despre conectivitatea monitorului pentru transferarea datelor clinice și de pacient
8	***Monitorizarea cu tehnologia Swan-Ganz***: descrie procedurile pentru configurarea și operarea debitului cardiac continuu, ale debitului cardiac intermitent și monitorizarea volumului telediastolic ventricular drept folosind tehnologia Swan-Ganz

Capitolul	Descriere
9	***Monitorizarea cu cablul de presiune***: descrie procedurile pentru configurarea și operarea monitorizării presiunii vasculare
10	***Monitorizarea cu tehnologia ClearSight***: descrie metodologia din spatele tehnologiei ClearSight și oferă instrucțiuni pentru configurarea și aplicarea echipamentelor de monitorizare a pacienților, precum și pentru modul neinvaziv de a măsura presiunea sangvină, debitul cardiac, volumul sistolic, variația volumului sistolic și rezistența vasculară sistemică
11	***Monitorizarea oximetriei venoase***: descrie procedurile pentru calibrarea și operarea măsurătorii oximetriei (saturația în oxigen)
12	***Monitorizarea oximetriei venoase***: descrie procedurile de configurare și funcționare a monitorizării oximetriei țesutului ForeSight
13	***Instrumente clinice***: descrie instrumentele clinice și algoritmii platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta
14	***Help (Ajutor) și Troubleshooting (Depanare)***: descrie meniul Help (Ajutor) și oferă o listă de defecțiuni, alerte și mesaje, cu cauzele și acțiunile sugerate

Anexa	Descriere
A	***Specificații și caracteristicile dispozitivului***
B	***Accesorii***
C	***Ecuații pentru parametrii de pacient calculați***
D	***Configurări ale monitorului și valori implicite***
E	***Constante de calcul***
F	***Îngrijirea, depanarea și asistența sistemului***
G	***Orientări și declarația producătorului***

1

Introducere

Cuprins

Destinația manualului. 24
Indicații de utilizare. 24
Contraindicații de utilizare. 27
Declarația pentru domeniul de utilizare. 27
Beneficiul clinic preconizat. 34
Conexiunile tehnologiei hemodinamice ale platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta. 34
Convenții de stil din manual. 42
Abrevierile din acest manual. 42

1.1 Destinația manualului

Acest manual descrie caracteristicile și opțiunile de monitorizare ale platformei de monitorizare avansată Edwards HemoSphere Alta. Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta afișează datele monitorizate obținute prin tehnologiile hemodinamice Edwards.

Acest manual a fost pregătit pentru a fi utilizat cu platforma de monitorizare avansată Edwards HemoSphere Alta de clinicieni instruiți în terapie intensivă, asistente și medici în orice mediu spitalicesc în care se administrează terapia intensivă.

Acest manual îi oferă operatorului platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta instrucțiunile de configurare și de operare, procedurile de interfațare cu dispozitivul și limitările.

1.2 Indicații de utilizare

1.2.1 Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta cu tehnologia Swan-Ganz

Atunci când este utilizat împreună cu cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz și cateterele Edwards Swan-Ganz, monitorul avansat HemoSphere Alta este indicat pentru utilizarea la pacienții adulți și copii în stare critică, care necesită monitorizarea debitului cardiac ([CO (CO)] continuu și [iCO (iCO)] intermitent) și a parametrilor hemodinamici asociați, într-un mediu spitalicesc. Monitorizarea temperaturii arteriale pulmonare este utilizată pentru a calcula CO (CO) continuu și intermitent cu ajutorul tehnologiilor de termodiluție. Acesta poate fi utilizat pentru monitorizarea parametrilor hemodinamici împreună cu un protocol de terapie perioperatorie orientată spre scop, într-un mediu spitalicesc. Consultați declarația privind indicațiile de utilizare a cateterului Swan-Ganz și Swan-Ganz Jr de la Edwards, pentru informații cu privire la categoria de pacienți vizată pentru cateterul utilizat.

Algoritmul indicelui de hipoperfuzie globală (GHI (GHI)) oferă clinicianului o perspectivă fiziologică asupra probabilității de instabilitate hemodinamică viitoare a unui pacient. Algoritmul GHI este destinat utilizării la pacienții chirurgicali și nechirurgicali care beneficiază de monitorizare hemodinamică avansată cu cateterul Swan-Ganz. Se consideră că algoritmul GHI oferă informații suplimentare cu privire la riscul viitor preconizat al pacientului de deteriorare clinică și ajută la identificarea pacienților cu risc scăzut de deteriorare. Estimările produsului sunt doar pentru referință și nu trebuie luate decizii terapeutice bazate exclusiv pe estimările algoritmului GHI.

Atunci când este utilizat în combinație cu un cateter Swan-Ganz conectat la un cablu de presiune și un traductor de presiune, algoritmul Edwards Lifesciences Blocare inteligentă măsoară și asigură presiunea de ocluziune în artera pulmonară și evaluează calitatea măsurării presiunii de ocluziune în artera pulmonară. Algoritmul Blocare inteligentă este indicat pentru pacienții în stare critică de peste 18 ani cu monitorizare hemodinamică avansată. Algoritmul Blocare inteligentă este considerat a reprezenta informații cantitative suplimentare cu privire la starea fiziologică a pacienților doar pentru referință și nu trebuie luate decizii terapeutice exclusiv pe baza parametrului algoritmului Blocare inteligentă.

Consultați declarația privind domeniul de utilizare pentru o listă completă a parametrilor măsurați și asociați disponibili pentru fiecare categorie de pacienți.

1.2.2 Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta cu cablu de oximetrie HemoSphere

Atunci când este utilizat împreună cu cablul de oximetrie HemoSphere și cateterele de oximetrie Edwards, monitorul avansat HemoSphere Alta este indicat pentru utilizarea la pacienții adulți și copii în stare critică, care necesită monitorizarea saturației în oxigen a sângelui venos (SvO_2 (SvO_2) și $ScvO_2$ ($ScvO_2$)) și a parametrilor hemodinamici asociați, într-un mediu spitalicesc. Consultați declarația privind indicațiile de utilizare ale cateterului de oximetrie Edwards, pentru informații cu privire la categoria de pacienți vizată pentru utilizarea cateterului.

Consultați declarația privind domeniul de utilizare pentru o listă completă a parametrilor măsurați și asociați disponibili pentru fiecare categorie de pacienți.

1.2.3 Platformă de monitorizare avansată HemoSphere Alta cu cablu de presiune HemoSphere sau monitor HemoSphere Alta – Cablu de presiune

Monitorul avansat HemoSphere Alta, atunci când este utilizat împreună cu cablul de presiune HemoSphere sau monitorul HemoSphere Alta – cablu de presiune, este destinat utilizării la pacienții adulți și pediatrici în stare critică pentru care trebuie evaluat în mod constant echilibrul dintre funcția cardiacă, starea fluidelor, rezistența vasculară și presiune. Acesta poate fi utilizat pentru monitorizarea parametrilor hemodinamici împreună cu un protocol de terapie perioperatorie orientată spre scop, într-un mediu spitalicesc. Consultați declarațiile privind indicațiile de utilizare ale senzorului Edwards FloTrac, ale senzorului FloTrac Jr, ale senzorului Acumen IQ și ale traductorului de presiune de unică folosință TruWave pentru informații cu privire la populațiile de pacienți vizate specifice senzorului/traductorului utilizat.

Funcția software Acumen Hypotension Prediction Index de la Edwards oferă medicului o perspectivă fiziologică asupra probabilității ca pacientul să prezinte un viitor eveniment hipotensiv și parametrii hemodinamici asociați. Caracteristica Acumen HPI este destinată utilizării la pacienții chirurgicali și nechirurgicali care beneficiază de monitorizare hemodinamică avansată. Funcția Acumen HPI este considerată drept o informație cantitativă suplimentară privind starea fiziologică a pacientului, cu scop strict consultativ, iar deciziile terapeutice nu trebuie bazate exclusiv pe parametrul Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

Atunci când este utilizat în combinație cu cablul de presiune HemoSphere sau monitorul HemoSphere Alta – cablul de presiune conectat la un cateter Swan-Ganz compatibil, algoritmul Edward Lifesciences Presiune ventriculară dreaptă (RVP (RVP)) oferă clinicianului o perspectivă fiziologică asupra stării hemodinamice a ventriculului drept al inimii. Algoritmul RVP este indicat pentru pacienții în stare critică de peste 18 ani cu monitorizare hemodinamică avansată în sala de operație (OR) și în unitatea de terapie intensivă (ATI). Algoritmul RVP este considerat drept o informație cantitativă suplimentară privind starea fiziologică a pacientului, cu scop strict consultativ, iar deciziile terapeutice nu trebuie bazate exclusiv pe parametrul Presiune ventriculară dreaptă (RVP (RVP)).

Atunci când este utilizat în combinație cu cablul de presiune HemoSphere sau monitorul HemoSphere Alta – cablul de presiune conectat la un cateter Swan-Ganz compatibil, funcția Debit cardiac ventricular drept (RVCO (RVCO)) oferă clinicianului o perspectivă fiziologică asupra stării hemodinamice a ventriculului drept al inimii. Algoritmul RVCO este destinat utilizării la pacienții chirurgicali și nechirurgicali peste 18 ani care beneficiază de monitorizare hemodinamică avansată. Opțiunea Debit cardiac ventricular drept oferă un debit cardiac continu și parametri derivați.

Algoritmul Indice de autoreglare cerebrală (CAI (CAI)) este un indice informațional destinat să reprezinte o măsurătoare surogat pentru a determina dacă autoreglarea cerebrală este probabil intactă sau este probabil afectată, așa cum este exprimat prin nivelul de coerență sau prin lipsa acesteia între tensiunea arterială medie (MAP (MAP)) și nivelurile absolute de saturație în oxigen a sângelui (StO_2 (StO_2)) în țesutul cerebral al pacienților. MAP (MAP) este înregistrată de cablul de presiune HemoSphere și StO_2 (StO_2) este înregistrată de cablul pentru oximetru ForeSight. CAI (CAI) este destinat utilizării la pacienții peste 18 ani sub monitorizare hemodinamică avansată. CAI (CAI) nu este indicat a fi utilizat pentru tratamentul niciunei boli sau afecțiuni și nicio decizie terapeutică nu ar trebui luată exclusiv pe baza algoritmului indicelui de autoreglare cerebrală (CAI (CAI)).

Atunci când este utilizat în combinație cu două cabluri de presiune HemoSphere sau monitorul HemoSphere Alta – cabluri de presiune – unul cu un senzor Acumen IQ conectat la un cateter arterial femural Edwards Lifesciences și al doilea cu un traductor de presiune de unică folosință TruWave conectat la un cateter venos central – algoritmul de termodiluție transpulmonară folosește termodiluția transpulmonară (TPTD (TPTD)) pentru a măsura parametrii legați de fluxul sanguin, volumul de fluide și funcția organului. TPTD (TPTD) se măsoară utilizând conexiunile cablurilor de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz atunci când o soluție indicatoare de temperatură și volum cunoscută este injectată în circulația venoasă centrală. Apoi trece prin sistemul vascular pulmonar, inima stângă și în cele din urmă în sistemul arterial. O curbă de spălare termică este măsurată folosind un termistor într-un cateter arterial femural Edwards Lifesciences. În plus, forma de undă a presiunii arteriale a pacientului, combinată cu o valoare cunoscută a debitului cardiac din algoritmul de termodiluție transpulmonară, permite o afișare calibrată a debitului cardiac continuu.

Consultați declarația privind domeniul de utilizare pentru o listă completă a parametrilor măsurați și asociați disponibili pentru fiecare categorie de pacienți.

1.2.4 Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta cu cablu pentru oximetru ForeSight

Cablul neinvaziv pentru oximetru ForeSight este conceput pentru utilizarea ca monitor auxiliar al saturației regionale absolute în oxigen a hemoglobinei din sânge sub senzori, la persoanele cu risc de stări ischemice cu flux redus sau fără flux. Cablul pentru oximetru ForeSight este, de asemenea, conceput să monitorizeze modificările relative ale hemoglobinei totale din sânge sub senzori. Cablul pentru oximetru ForeSight este conceput pentru a permite afișarea StO_2 (StO_2) și a modificării relative a hemoglobinei totale pe platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta.

- Când se utilizează cu senzori mari, cablul pentru oximetru ForeSight este indicat pentru utilizare la adulți și adolescenți în tranziție ≥ 40 kg.
- Când se utilizează cu senzori medii, cablul pentru oximetru ForeSight este indicat pentru utilizare la subiecți pediatrici ≥ 3 kg.
- Când se utilizează cu senzori mici, cablul pentru oximetru ForeSight este indicat pentru utilizare cerebrală la subiecți pediatrici < 8 kg și utilizare non-cerebrală la subiecți pediatrici < 5 kg.

Algoritmul Edwards pentru măsurarea hemoglobinei din sânge este indicat pentru monitorizarea continuă a modificărilor concentrației de hemoglobină în sângele circulant la adulți ≥ 40 kg cu monitorizare hemodinamică avansată folosind cablul pentru oximetru ForeSight HemoSphere și senzorii ForeSight IQ neinvazivi în locații cerebrale.

Consultați declarația privind domeniul de utilizare pentru o listă completă a parametrilor măsurați și asociați disponibili pentru fiecare categorie de pacienți.

1.2.5 Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta cu tehnologia ClearSight

Monitorul HemoSphere Alta, utilizat împreună cu controlerul de presiune și o manșetă pentru deget Edwards compatibile, este indicat pentru pacienții adulți și pediatrici care necesită evaluarea continuă a echilibrului dintre funcția cardiacă, starea fluidelor și rezistența vasculară. Acesta poate fi utilizat pentru monitorizarea parametrilor hemodinamici împreună cu un protocol de terapie perioperatorie orientată spre scop, într-un mediu spitalicesc. În plus, sistemul neinvaziv este indicat pentru utilizare la pacienții prezentând comorbidități și pentru care optimizarea hemodinamică este necesară, însă măsurătorile invazive sunt dificil de realizat. Monitorul avansat HemoSphere Alta și manșetele pentru deget Edwards compatibile măsoară în mod neinvaziv

presiunea sangvină și parametrii hemodinamici asociați. Consultați declarațiile privind indicațiile de utilizare ale manșetei pentru deget ClearSight, ale manșetei pentru deget ClearSight Jr și ale manșetei pentru deget Acumen IQ, pentru informații cu privire la categoria de pacienți vizată pentru manșeta pentru deget utilizată.

Funcția software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) de la Edwards oferă medicului o perspectivă fiziologică asupra probabilității ca pacientul să prezinte un viitor eveniment hipotensiv și parametrii hemodinamici asociați. Caracteristica Acumen HPI este destinată utilizării la pacienții chirurgicali și nechirurgicali care beneficiază de monitorizare hemodinamică avansată. Funcţia Acumen HPI este considerată drept o informație cantitativă suplimentară privind starea fiziologică a pacientului, cu scop strict consultativ, iar deciziile terapeutice nu trebuie bazate exclusiv pe parametrul Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

Consultați declarația privind domeniul de utilizare pentru o listă completă a parametrilor măsurați și asociați disponibili pentru fiecare categorie de pacienți.

1.2.6 Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta cu funcția Acumen Assisted Fluid Management (Gestionarea asistată a fluidelor) și senzorul Acumen IQ

Funcția software Acumen pentru gestionarea asistată a fluidelor (AFM) oferă clinicianului o perspectivă fiziologică asupra răspunsului estimat al pacientului la terapia cu fluide și a hemodinamicii asociate. Funcția software Acumen AFM este destinată utilizării la pacienții chirurgicali cu vârsta ≥ 18 ani, care beneficiază de monitorizare hemodinamică avansată. Funcția software Acumen AFM oferă sugestii cu privire la starea fiziologică a pacientului și răspunsul estimat la terapia cu fluide. Sugestiile de administrare a fluidelor Acumen AFM sunt oferite clinicianului; decizia de a administra un bolus de fluide este luată de clinician, pe baza evaluării hemodinamicii pacientului. Nu trebuie luate decizii terapeutice bazate exclusiv pe sugestiile funcției de gestionare asistată a fluidelor.

Funcția software Acumen de gestionare asistată a fluidelor poate fi utilizată cu cablul HemoSphere Alta AFM și sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului.

1.3 Contraindicații de utilizare

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta, în timp ce este utilizată cu tehnologia Swan-Ganz, cablul de oximetrie sau cablul de presiune, nu are contraindicații pentru utilizare.

1.3.1 Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta cu cablu pentru oximetru ForeSight

Senzorul ForeSight/ForeSight IQ/ForeSight Jr este contraindicat pentru utilizare în cazul pacienților:

- care prezintă o zonă fizică prea limitată pentru amplasarea adecvată a senzorului
- care prezintă reacții alergice la adezivul senzorului
- care sunt supuși unei examinări IRM din cauza riscului de vătămare asociat

1.3.2 Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta cu tehnologia ClearSight

Monitorul avansat HemoSphere Alta, în timp ce este utilizat cu manșetele pentru deget compatibile, este contraindicat la unii pacienți care prezintă contracție severă a musculaturii netede de la nivelul arterelor și arteriolelor antebrațului și mâinii, cum poate fi cazul la pacienții care suferă de boala Raynaud. La acești pacienți, măsurarea presiunii sangvine poate deveni imposibilă.

Nu se cunoșteau alte contraindicații în momentul publicării acestui manual de utilizare.

1.4 Declarația pentru domeniul de utilizare

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta este concepută pentru utilizarea în terapie intensivă de personal calificat sau de clinicieni instruiți, într-un mediu spitalicesc.

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta este concepută pentru utilizarea împreună cu catetere de oximetrie Edwards compatibile, catetere Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr/Swan-Ganz IQ, catetere arteriale femurale Edwards, senzori FloTrac, senzori FloTrac Jr, senzori Acumen IQ, traductoare de presiune de unică folosință TruWave, senzori ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ, sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului și manșete pentru degete ClearSight/ClearSight Jr/Acumen IQ.

O listă completă a parametrilor valabili din timpul monitorizării cu platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta și a cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz conectat poate fi găsită mai jos în Tabelul 1-1 la pagina 28. Pentru populația de pacienți pediatrici sunt disponibili numai parametrii iCO (iCO), iCI (iCI), iSVR (iSVR) și iSVRI (iSVRI).

Tabelul 1-1: Lista cu parametrii disponibili pentru cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz

Abreviere	Definiție	Populația de pacienți	Mediu spitalicesc
CO (CO)	debit cardiac continuu	numai pentru adulți	bloc operator, unitate de terapie intensivă, unitate de primiri urgențe
sCO (sCO)	debit cardiac STAT		
CI (CI)	indice cardiac continuu		
sCI (sCI)	indice cardiac STAT		
EDV (EDV)	volum telediastolic ventricular drept		
sEDV (sEDV)	volum telediastolic ventricular drept STAT		
EDVI (EDVI)	indice volum telediastolic ventricular drept		
sEDVI (sEDVI)	indice volum telediastolic ventricular drept STAT		
HR_{avg} (HR_{avg})	frecvență cardiacă medie		
LVSWI (LVSWI)	indice lucru mecanic bătaie ventriculară stânga		
PVR (PVR)	rezistență vasculară pulmonară		
PVRI (PVRI)	indice de rezistență vasculară pulmonară		
RVEF (RVEF)	fracție de ejecție ventriculară dreaptă		
sRVEF (sRVEF)	fracție de ejecție ventriculară dreaptă STAT		
RVSWI (RVSWI)	indice lucru mecanic bătaie ventriculară dreapta		
SV (SV)	volum sistolic		
SVI (SVI)	indice de volum sistolic		
SVR (SVR)	rezistență vasculară sistemică		
SVRI (SVRI)	indice de rezistență vasculară sistemică		
BT (BT)	temperatura sangvină din artera pulmonară		
iCO (iCO)	debit cardiac intermitent	adulți și copii	
iCI (iCI)	indice cardiac intermitent		
iSVR (iSVR)	rezistență vasculară sistemică intermitentă		
iSVRI (iSVRI)	indice de rezistență vasculară sistemică intermitentă		

O listă completă a parametrilor disponibili pentru categoriile de pacienți adulți și copii în timpul monitorizării cu platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta și cu un cablu de oximetrie HemoSphere conectat poate fi găsită mai jos în Tabelul 1-2 la pagina 29.

Tabelul 1-2: Lista cu parametrii disponibili pentru cablul de oximetrie HemoSphere

Abreviere	Definiție	Populația de pacienți	Mediu spitalicesc
SvO_2 (SvO_2)	saturație în oxigen a sângelui venos mixt	adulți și copii	bloc operator, unitate de terapie intensivă, unitate de primiri urgențe
$ScvO_2$ ($ScvO_2$)	saturație în oxigen a sângelui venos central		

O listă completă a parametrilor disponibili pentru categoriile de pacienți adulți și copii în timpul monitorizării cu platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta atât cu un cablu de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz, cât și cu un cablu de oximetrie conectate, poate fi găsită mai jos în Tabelul 1-3 la pagina 29.

Tabelul 1-3: Lista cu parametrii disponibili pentru cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz cu cablu de oximetrie

Abreviere	Definiție	Populația de pacienți	Mediu spitalicesc
DO_2 (DO_2)	livrare oxigen	adulți și copii	bloc operator, unitate de terapie intensivă, unitate de primiri urgențe
DO_2I (DO_2I)	indice livrare oxigen		
VO_2 (VO_2)	consum de oxigen		
VO_2e (VO_2e)	consum estimat de oxigen atunci când $ScvO_2$ ($ScvO_2$) este monitorizat		
VO_2I (VO_2I)	indice consum de oxigen		
VO_2Ie (VO_2Ie)	indice consum estimat de oxigen atunci când $ScvO_2$ ($ScvO_2$) este monitorizat		
GHI (GHI)	indice de hipoperfuzie globală	numai pentru adulți	

O listă completă a parametrilor valabili din timpul monitorizării cu platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta și atât a cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz, cât și a cablurilor de presiune conectate, poate fi găsită mai jos în Tabelul 1-4 la pagina 29 (un cablu de presiune) și Tabelul 1-5 la pagina 30 (două cabluri de presiune).

Tabelul 1-4: Lista de parametri disponibili pentru cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz cu cablu de presiune HemoSphere sau monitor HemoSphere Alta – cablul de presiune

Abreviere	Definiție	Populația de pacienți	Mediu spitalicesc
CO_{20s} (CO_{20s})	debit cardiac la 20 de secunde[1]	numai pentru adulți	bloc operator, unitate de terapie intensivă, unitate de primiri urgențe
CO_{RV} (CO_{RV})	debit cardiac ventricular drept[2]		
CI_{20s} (CI_{20s})	indice cardiac la 20 de secunde[1]		
CI_{RV} (CI_{RV})	indice cardiac ventricular drept[2]		
CPO_{RV} (CPO_{RV})	debit de putere cardiacă ventriculară dreptă[2]		
CPI_{RV} (CPI_{RV})	indice de putere cardiacă ventriculară dreptă[2]		
DIA_{RVP} (DIA_{RVP})	presiune diastolică ventriculară dreaptă[2]		
MRVP (MRVP)	presiune medie a ventriculului drept[2]		
PAOP (PAOP)	presiune de ocluziune în artera pulmonară[2]		
PR_{RVP} (PR_{RVP})	frecvența pulsului ventricular drept[2]		
RV dP/dt (RV dP/dt)	panta presiunii sistolice în ventriculul drept[2]		
RV EDP (RV EDP)	presiune telediastolică ventriculară dreaptă[2]		
SYS_{RVP} (SYS_{RVP})	presiune sistolică în ventriculul drept[2]		
SV_{20s} (SV_{20s})	volum sistolic la 20 de secunde[1]		

Abreviere	Definiție	Populația de pacienți	Mediu spitalicesc
SV_{RV} (SV_{RV})	volum sistolic ventricular drept[2]		
SVI_{20s} (SVI_{20s})	indice de volum sistolic la 20 de secunde[1]		
SVI_{RV} (SVI_{RV})	indice de volum sistolic ventricular drept[2]		
[1]Parametrii de flux de 20 de secunde sunt disponibili numai dacă funcția parametrului de flux 20s este activată. Contactați reprezentantul local Edwards pentru mai multe informații privind activarea acestei funcții avansate. *[2]Parametrii RVP (RVP) și RVCO (RVCO) sunt disponibili atunci când utilizați un cateter Swan-Ganz IQ.*			

Tabelul 1-5: Lista de parametri disponibili pentru cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz cu două cabluri de presiune HemoSphere sau monitor HemoSphere Alta – cabluri de presiune

Abreviere	Definiție	Populația de pacienți	Mediu spitalicesc
CFI (CFI)	indice de funcție cardiacă	numai pentru adulți	bloc operator, unitate de terapie intensivă, unitate de primiri urgențe
CO (CO)	debit cardiac[1]		
CI (CI)	indice cardiac[1]		
iCO (iCO)	debit cardiac intermitent		
iCI (iCI)	indice cardiac intermitent		
EVLW (EVLW)	apă pulmonară extravasculară		
ELWI (ELWI)	indice de apă pulmonară extravasculară		
GEF (GEF)	fracție de ejecție globală		
GEDV (GEDV)	volum telediastolic global		
GEDI (GEDI)	indice de volum telediastolic global		
ITBV (ITBV)	volum sangvin intratoracic		
ITBI (ITBI)	indice de volum sangvin intratoracic		
PVPI (PVPI)	indice de permeabilitate vasculară pulmonară		
SV (SV)	volum sistolic[1]		
SVI (SVI)	indice de volum sistolic[1]		
iSV (iSV)	volum sistolic intermitent		
iSVI (iSVI)	indice de volum sistolic intermitent		
iSVR (iSVR)	rezistență vasculară sistemică intermitentă		
iSVRI (iSVRI)	indice de rezistență vasculară sistemică intermitentă		
[1]Parametrii continui calibrați de la un senzor Acumen IQ la linia arterială femurală sunt disponibili atunci când se utilizează termodiluția transpulmonară (TPTD (TPTD)).			

O listă completă a parametrilor disponibili în timpul monitorizării cu platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta și cablul de presiune HemoSphere conectat sau cablul de presiune – monitorul HemoSphere Alta, poate fi găsită mai jos în Tabelul 1-6 la pagina 30.

Tabelul 1-6: Lista cu parametrii disponibili pentru cablul de presiune HemoSphere / monitorul HemoSphere Alta – cablu de presiune

Abreviere	Definiție	Populația de pacienți	Mediu spitalicesc
CO (CO)	debit cardiac continuu[1]	adulți și copii ≥ 12	bloc operator, unitate de terapie intensivă, unitate de primiri urgențe
CI (CI)	indice cardiac continuu[1]		
CPO (CPO)	debit de putere cardiacă		

Abreviere	Definiție	Populația de pacienți	Mediu spitalicesc
CPI (CPI)	indice de putere cardiacă		
DIA_{ART} (DIA_{ART})	presiunea sangvină diastolică arterială sistemică		
DIA_{RVP} (DIA_{RVP})	presiune diastolică ventriculară dreaptă		
MAP (MAP)	presiune sangvină arterială medie		
MRVP (MRVP)	presiune medie a ventriculului drept		
PPV (PPV)	variație presiune puls[1]		
PR (PR)	frecvența pulsului		
PR_{RVP} (PR_{RVP})	frecvența pulsului ventricular drept		
RV dP/dt (RV dP/dt)	panta presiunii sistolice în ventriculul drept		
RV EDP (RV EDP)	presiune telediastolică ventriculară dreaptă		
SV (SV)	volum sistolic[1]		
SVI (SVI)	indice de volum sistolic[1]		
SVR (SVR)	rezistență vasculară sistemică[1]		
SVRI (SVRI)	indice de rezistență vasculară sistemică[1]		
SVV (SVV)	variație a volumului sistolic[1]		
SYS_{ART} (SYS_{ART})	presiunea sangvină sistolică arterială sistemică		
SYS_{RVP} (SYS_{RVP})	presiune sistolică în ventriculul drept		
CVP (CVP)	presiune venoasă centrală	numai pentru adulți	
DIA_{PAP} (DIA_{PAP})	presiune sangvină diastolică din artera pulmonară		
dP/dt (dP/dt)	panta presiunii sistolice[2]		
Ea_{dyn} (Ea_{dyn})	elastanță arterială dinamică[2]		
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index[2]		
MPAP (MPAP)	presiune sangvină arteră pulmonară medie		
SYS_{PAP} (SYS_{PAP})	presiunea sangvină sistolică din artera pulmonară		

[1]Parametrii FloTrac sunt disponibili când se utilizează un senzor FloTrac/FloTrac Jr/Acumen IQ.

[2]Parametrii HPI sunt disponibili când se utilizează un senzor Acumen IQ.

O listă de ieșiri Acumen Assisted Fluid Management (AFM) disponibile pentru pacienții chirurgicali cu vârsta ≥ 18 ani în timpul monitorizării cu platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta și un cablu de presiune HemoSphere sau un cablu de presiune – monitor HemoSphere Alta conectate, poate fi găsită mai jos în Tabelul 1-7 la pagina 31.

Tabelul 1-7: Lista ieșirilor AFM disponibile pentru cablul de presiune HemoSphere / monitorul HemoSphere Alta – cablul de presiune

Ieșire AFM	Populația de pacienți	Mediu spitalicesc
Fluid Bolus Suggested (Bolus de fluide sugerat)	exclusiv ≥ 18 ani	exclusiv blocul operator
Test Bolus Suggested (Bolus de testare sugerat)		
Fluid Not Suggested (Nu sunt sugerate fluide)		
AFM Suggestions Suspended (Sugestii AFM suspendate)		
Bolus In Progress (Bolus în desfășurare)		
Bolus Complete (Bolus finalizat)		

Ieșire AFM	Populația de pacienți	Mediu spitalicesc
Bolus Complete (Bolus finalizat); Analyzing Hemodynamic Response (Se analizează răspunsul hemodinamic)		
Total tracked volume mL (Volum total urmărit ml)		
Flow Rate mL/hr (Debit ml/h)		
Bolus Volume (Volum bolus)		
Notă: ieșirile AFM sunt disponibile când se utilizează un senzor Acumen IQ și dacă funcția AFM este activată. Flow Rate mL/hr (Debit ml/h) și Bolus Volume (Volum bolus) sunt vizibile când se utilizează modul de urmărire automată a lichidelor.		

O listă completă a parametrilor disponibili pentru categoriile de pacienți adulți și copii în timpul monitorizării cu platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta atât cu un cablu de presiune, cât și cu un cablu de oximetrie HemoSphere conectate, poate fi găsită mai jos în Tabelul 1-8 la pagina 32.

Tabelul 1-8: Lista cu parametrii disponibili pentru cablul de presiune HemoSphere sau monitorul HemoSphere Alta – cablul de presiune cu cablu de oximetrie

Abreviere	Definiție	Populația de pacienți	Mediu spitalicesc
DO_2 (DO_2)	livrare oxigen	numai pentru adulți	bloc operator, unitate de terapie intensivă, unitate de primiri urgențe
DO_2I (DO_2I)	indice livrare oxigen		
VO_2 (VO_2)	consum de oxigen		
VO_2e (VO_2e)	consum estimat de oxigen atunci când $ScvO_2$ ($ScvO_2$) este monitorizat		
VO_2I (VO_2I)	indice consum de oxigen		
VO_2Ie (VO_2Ie)	indice consum estimat de oxigen atunci când $ScvO_2$ ($ScvO_2$) este monitorizat		

Saturația în oxigen a țesutului, StO_2 (StO_2), poate fi monitorizată cu ajutorul platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta și al unui cablu pentru oximetru ForeSight conectat, după cum este enumerat mai jos, în Tabelul 1-9 la pagina 32.

Tabelul 1-9: Lista parametrilor disponibili pentru cablul pentru oximetru ForeSight

Abreviere	Definiție	Populația de pacienți	Mediu spitalicesc
StO_2 (StO_2)	saturația în oxigen a țesutului	adulți și copii	bloc operator, unitate de terapie intensivă, unitate de primiri urgențe
ΔctHb (ΔctHb)	modificarea relativă a hemoglobinei totale		
tHb (tHb)	hemoglobină totală	adulți și adolescenți aflați în tranziție ≥ 40 kg	
Notă: hemoglobina totală (tHb (tHb)) este disponibilă la monitorizarea cu un cablu pentru oximetru HemoSphere ForeSight și doi senzori ForeSight IQ în locații cerebrale.			

O listă completă a parametrilor disponibili pentru categoriile de pacienți adulți în timpul monitorizării cu platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta atât cu un cablu de presiune HemoSphere, cât și cu un cablu de presiune – monitor HemoSphere Alta și un cablu pentru oximetru ForeSight, este prezentată mai jos, în Tabelul 1-10 la pagina 33.

Tabelul 1-10: Lista cu parametrii disponibili pentru cablul de presiune HemoSphere sau monitorul HemoSphere Alta – cablul de presiune cu cablu pentru oximetru ForeSight

Abreviere	Definiție	Populația de pacienți	Mediu spitalicesc
CAI (CAI)	indice de autoreglare cerebrală[1]	numai pentru adulți	bloc operator, unitate de terapie intensivă, unitate de primiri urgențe
[1]Parametrul CAI (CAI) este disponibil când se utilizează un senzor ForeSight IQ și dacă funcția CAI este activată.			

O listă completă a parametrilor disponibili în timpul monitorizării cu platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta și cu un controler de presiune conectat, poate fi găsită mai jos în Tabelul 1-11 la pagina 33.

Tabelul 1-11: Lista cu parametrii disponibili pentru tehnologia HemoSphere ClearSight

Abreviere	Definiție	Populația de pacienți	Mediu spitalicesc
CO (CO)	debit cardiac continuu	adulți și copii ≥ 12	bloc operator, unitate de terapie intensivă, unitate de primiri urgențe
CI (CI)	indice cardiac continuu		
CPO (CPO)	debit de putere cardiacă		
CPI (CPI)	indice de putere cardiacă		
DIA_{ART} (DIA_{ART})	presiunea sangvină diastolică arterială		
MAP (MAP)	presiune sangvină arterială medie		
PPV (PPV)	variația presiunii pulsului		
PR (PR)	frecvența pulsului		
SV (SV)	volum sistolic		
SVI (SVI)	indice de volum sistolic		
SVR (SVR)	rezistență vasculară sistemică		
SVRI (SVRI)	indice de rezistență vasculară sistemică		
SVV (SVV)	variație a volumului sistolic		
SYS_{ART} (SYS_{ART})	presiunea sangvină sistolică arterială		
dP/dt (dP/dt)	panta presiunii sistolice[1]	numai pentru adulți	
Ea_{dyn} (Ea_{dyn})	elastanță arterială dinamică[1]		
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index[1]		
[1]Parametrii HPI sunt disponibili când se utilizează o manșetă pentru deget Acumen IQ și un senzor de referință cardiacă (HRS (HRS)).			
Notă: parametrii CO (CO)/CI (CI) și SV (SV)/SVI (SVI) sunt măsurați utilizând o formă de undă corespunzătoare arterei brahiale reconstruită. Toți ceilalți parametri monitorizați utilizează o formă de undă corespunzătoare arterei radiale reconstruită. SVR (SVR)/SVRI (SVRI) sunt derivați din CO (CO)/CI (CI) și MAP (MAP) împreună cu o valoare CVP (CVP) introdusă sau monitorizată. Pentru mai multe informații, consultați Reconstrucția formei de undă și analiza hemodinamică (tehnologia ClearSight) la pagina 194.			

O listă completă a parametrilor disponibili pentru categoriile de pacienți adulți în timpul monitorizării cu platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta și atât cu un controler de presiune, cât și cu un cablu de oximetrie conectate, poate fi găsită mai jos în Tabelul 1-12 la pagina 34.

Tabelul 1-12: Lista cu parametrii disponibili pentru tehnologia HemoSphere ClearSight cu cablu de oximetrie

Abreviere	Definiție	Populația de pacienți	Mediu spitalicesc
DO_2 (DO_2)	livrare oxigen	numai pentru adulți	sală de operații și unitate de terapie intensivă
DO_2I (DO_2I)	indice livrare oxigen		
VO_2 (VO_2)	consum de oxigen		
VO_2e (VO_2e)	consum estimat de oxigen atunci când $ScvO_2$ ($ScvO_2$) este monitorizat		
VO_2I (VO_2I)	indice consum de oxigen		
VO_2Ie (VO_2Ie)	indice consum estimat de oxigen atunci când $ScvO_2$ ($ScvO_2$) este monitorizat		

AVERTISMENT

Utilizarea necorespunzătoare a platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta ar putea reprezenta un pericol pentru pacient. Citiți cu atenție secțiunea de „avertismente” din acest manual, disponibilă în capitolul 2, înainte de a utiliza platforma.

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta este destinată utilizării doar la evaluarea pacientului. Aparatul trebuie să fie utilizat împreună cu un monitor fiziologic de lângă pat și/sau cu semne și simptome clinice ale pacientului. Dacă valorile hemodinamice obținute din dispozitiv nu sunt consecvente cu prezentarea clinică a pacientului, luați în considerare depanarea înainte de a începe opțiunile de tratament.

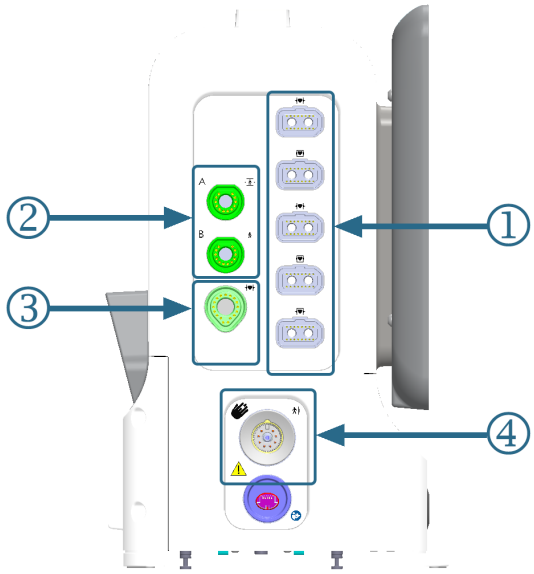
Intrarea de semnal ECG și parametrii care rezultă din măsurarea bătăilor inimii nu au fost evaluați pentru pacienții pediatrici și, prin urmare, nu sunt disponibili pentru această categorie de pacienți.

1.5 Beneficiul clinic preconizat

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta permite vizualizarea și interacțiunea cu parametrii hemodinamici ai pacienților. Împreună cu senzorii compatibili și software-ul predictiv de suport decizional, platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta facilitează luarea proactivă de decizii clinice și oferă perspectiva îngrijirii personalizate a pacienților.

1.6 Conexiunile tehnologiei hemodinamice ale platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta este echipată cu cinci porturi comune pentru cablu și două porturi de monitorizare pentru oximetria țesutului. Unele modele pot avea, de asemenea, un port pentru cablul de pacient pentru tehnologia de monitorizare Swan-Ganz sau un port pentru controlerul de presiune pentru tehnologia de monitorizare ClearSight. Tehnologiile integrate de monitorizare hemodinamică de tip integral ale platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta oferă configurare rapidă și stabilitate. Toate punctele de conectare a cablurilor tehnologiei se află pe panoul lateral din dreapta. Consultați Figura 1-1 la pagina 35.



1. porturi pentru cabluri comune (5)
2. porturi pentru oximetria țesutului (2)
3. portul pentru tehnologia Swan-Ganz (1)
4. portul pentru tehnologia ClearSight (1)

Figura 1-1: Conexiunile tehnologiei hemodinamice ale platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta

Tabelul 1-13: Conexiuni tehnologice disponibile pe configurațiile platformei de monitorizare HemoSphere Alta

Portul monitorului	Cardiac	Integral	Recuperare inteligentă
1. porturi pentru cabluri comune (5)	•	•	•
2. porturi pentru oximetria țesutului (2)	•	•	•
3. portul pentru tehnologia Swan-Ganz (1)	•	•	
4. portul pentru tehnologia ClearSight (1)		•	•

Fiecare cablu este asociat cu o anumită tehnologie de monitorizare hemodinamică Edwards. Cablurile disponibile în prezent care se conectează la porturile comune includ:

- Cablul de presiune HemoSphere: prezentat mai jos și descris în detaliu în capitolul 9, Monitorizarea cu cablul de presiune HemoSphere la pagina 174.
- Cablul de oximetrie HemoSphere: prezentat mai jos și descris în detaliu în capitolul 11, Monitorizarea oximetriei venoase la pagina 212.
- Cablul HemoSphere Alta AFM: prezentat mai jos și descris în detaliu în capitolul 13, Fluxul de lucru pentru administrarea fluidelor – Sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului la pagina 312.

Monitorizarea prin oximetrie de țesut este prezentată mai jos și descrisă în detaliu în capitolul 12, Monitorizarea oximetriei țesutului cu HemoSphere Alta la pagina 220.

Tehnologia HemoSphere Swan-Ganz este descrisă mai jos și în detaliu în capitolul 8, Monitorizare HemoSphere Alta Swan-Ganz la pagina 156.

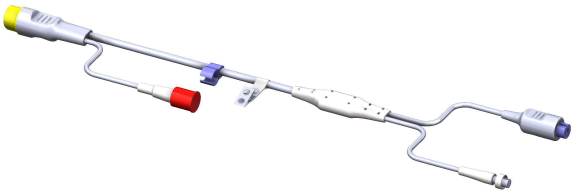
Tehnologia de monitorizare ClearSight este prezentată mai jos și în detaliu în capitolul 10, Tehnologia HemoSphere Alta ClearSight la pagina 193.

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta este echipată și cu o cameră de profunzime pentru comenzi prin gesturi și un microfon pentru comenzi vocale. Pentru mai multe detalii despre gesturi, consultați

Comenzile prin gesturi ale platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta la pagina 102. Pentru mai multe detalii despre comenzile vocale, consultați Comenzile vocale ale platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta la pagina 103.

1.6.1 Tehnologia HemoSphere Alta Swan-Ganz

Cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz permite monitorizarea debitului cardiac continuu (CCO) și a debitului cardiac intermitent (iCO (iCO)) cu ajutorul unui cateter Edwards Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr/Swan-Ganz IQ compatibil. Monitorizarea volumului telediastolic ventricular drept (EDV (EDV)) este disponibilă cu ajutorul datelor frecvenței cardiace (HR_{avg} (HR_{avg})) la intrarea analogică, de la un monitor de lângă patul pacientului. Cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz se conectează la portul pentru tehnologia Swan-Ganz. Pentru mai multe informații, consultați capitolul 8, Monitorizare HemoSphere Alta Swan-Ganz la pagina 156. Tabelul 1-14 la pagina 36 enumeră parametrii disponibili cu ajutorul cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz.



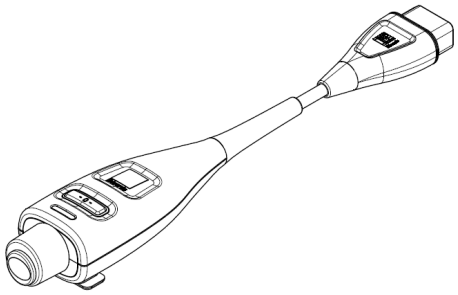
Tabelul 1-14: Descrierea parametrilor cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz

Parametru	Descriere	Tehnologie
debit cardiac continuu (CO (CO))	evaluarea continuă prin intermediul tehnologiei termodiluției moderne a volumului de sânge pompat de inimă, măsurat în litri pe minut	catetere Swan-Ganz CCO și CCOmbo
indice cardiac continuu (CI (CI))	debitul cardiac continuu în raport cu suprafața corporală (BSA (BSA))	catetere Swan-Ganz CCO și CCOmbo
indice de hipoperfuzie globală (GHI (GHI))	indice reprezentând probabilitatea ca pacientul să sufere de un viitor eveniment de hipoperfuzie globală (SvO_2 (SvO_2) 60% pentru o durată de cel puțin un minut)	cateter Swan-Ganz CCOmbo sau cateter Swan-Ganz IQ cu intrare pentru cablu de oximetrie
debit cardiac intermitent (iCO (iCO))	evaluarea intermitentă prin intermediul metodei termodiluției bolusului a volumului de sânge pompat de inimă, măsurat în litri pe minut	catetere de termodiluție Swan-Ganz și Swan-Ganz Jr
indice cardiac intermitent (iCI (iCI))	debitul cardiac intermitent în raport cu suprafața corporală (BSA (BSA))	catetere de termodiluție Swan-Ganz și Swan-Ganz Jr
fracție de ejecție ventriculară dreaptă (RVEF (RVEF))	evaluare continuă prin tehnologia termodiluției moderne și analiza algoritmului procentajului volumului de sânge ejectat din ventriculul drept în timpul sistolei	catetere Swan-Ganz CCOmbo V cu intrare de semnal ECG
volum telediastolic ventricular drept (EDV (EDV))	evaluarea continuă a volumului de sânge în ventriculul drept la finalul diastolei calculat prin împărțirea volumului sistolic (ml/bătaie) la RVEF (RVEF)(%)	catetere Swan-Ganz CCOmbo V cu intrare de semnal ECG
volum sistolic (SV (SV))	cantitatea de sânge ejectată de ventricule cu fiecare contracție derivată din evaluarea CO (CO) și a frecvenței cardiace (SV (SV) = CO (CO)/HR (HR) × 1000)	catetere Swan-Ganz CCO, CCOmbo și CCOmbo V cu intrare de semnal ECG

Parametru	Descriere	Tehnologie
indice de volum sistolic (SVI (SVI))	volum sistolic în raport cu suprafața corporală (BSA (BSA))	catetere Swan-Ganz CCO, CCOmbo și CCOmbo V cu intrare de semnal ECG
rezistență vasculară sistemică (SVR (SVR))	o măsură derivată a impedanței la fluxul de sânge din ventriculul stâng (post-încărcare)	catetere Swan-Ganz CCO și CCOmbo cu intrare de semnal a presiunii analogice MAP (MAP) și CVP (CVP)
indice de rezistență vasculară sistemică (SVRI (SVRI))	rezistență vasculară sistemică în raport cu suprafața corporală (BSA (BSA))	catetere Swan-Ganz CCO și CCOmbo cu intrare de semnal a presiunii analogice MAP (MAP) și CVP (CVP)

1.6.2 Cablul de presiune HemoSphere

Cablul de presiune HemoSphere Alta (HEMAPSC200) și cablul de presiune HemoSphere (HEMPSC100) permite monitorizarea presiunii vasculare cu un traductor/senzor de presiune și un cateter Edwards compatibile. Un senzor FloTrac, FloTrac Jr sau Acumen IQ conectat furnizează debitul cardiac continuu (CO (CO)) și parametrii hemodinamici asociați. Un traductor TruWave conectat furnizează presiunea intravasculară bazată pe localizare. Cablul de presiune HemoSphere se conectează la un port pentru cablul de monitorizare. Pentru mai multe informații, consultați capitolul 9, Monitorizarea cu cablul de presiune HemoSphere la pagina 174. Tabelul 1-15 la pagina 37 enumeră parametrii disponibili cu ajutorul cablului de presiune HemoSphere.



HEMPSC100



HEMAPSC200

Tabelul 1-15: Descrierea parametrilor cheie ai cablului de presiune HemoSphere

Parametru	Descriere	Tehnologie
debit cardiac continuu (CO (CO))**	evaluarea continuă a volumului de sânge pompat de inimă, măsurat în litri pe minut, prin intermediul formei de undă a presiunii arteriale existente și algoritmului sistemului FloTrac**	senzor FloTrac, FloTrac Jr sau Acumen IQ
indice cardiac continuu (CI (CI))**	debit cardiac continuu în raport cu suprafața corporală (BSA (BSA))**	senzor FloTrac, FloTrac Jr sau Acumen IQ
presiune venoasă centrală (CVP (CVP))	presiune sangvină venoasă centrală	traductor de presiune TruWave la linia cateterului venos central
presiune sangvină diastolică (DIA_{ART} (DIA_{ART})/DIA_{PAP} (DIA_{PAP})/DIA_{RVP} (DIA_{RVP}))	presiunea sangvină diastolică măsurată la artera pulmonară (PAP (PAP)), la ventriculul drept (RVP (RVP)) sau la o arteră sistemică (ART (ART))	senzor FloTrac, senzor FloTrac Jr, senzor Acumen IQ sau traductor de presiune TruWave
pantă presiune sistolică (dP/dt (dP/dt))*	panta ascendentă maximă a formei de undă a presiunii arteriale, măsurată la o arteră periferică*	senzor Acumen IQ

Parametru	Descriere	Tehnologie
elastanță arterială dinamică (Ea_{dyn} (Ea_{dyn}))*	măsurarea post-încărcării din ventriculul stâng de către sistemul arterial (elastanță arterială) în raport cu elastanța ventriculară stângă*	senzor Acumen IQ
Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)*	indice reprezentând probabilitatea ca pacientul să prezinte o tendință ascendentă către un eveniment hipotensiv (MAP (MAP) <65 mmHg timp de cel puțin un minut)*	senzor Acumen IQ
tensiune arterială medie (MAP (MAP))	presiune sangvină sistemică medie într-un ciclu cardiac	senzor FloTrac, senzor FloTrac Jr, senzor Acumen IQ sau traductor de presiune TruWave
presiune medie în artera pulmonară (MPAP (MPAP))	presiune sangvină medie arteră pulmonară într-un ciclu cardiac	traductor de presiune TruWave la linia cateterului arterei pulmonare
presiune medie a ventriculului drept (MRVP (MRVP))	presiune sangvină sistemică medie a ventriculului drept într-un ciclu cardiac	traductor de presiune TruWave în ventriculul drept
variație presiune puls (PPV (PPV))	diferența procentuală dintre PPmin și PPmax față de PPmedie, unde PP = SYS (SYS) - DIA (DIA)	senzor FloTrac, FloTrac Jr sau Acumen IQ
frecvența pulsului (PR (PR))	număr de impulsuri ale presiunii sangvine arteriale pe minut	senzor FloTrac, senzor FloTrac Jr, senzor Acumen IQ sau traductor de presiune TruWave
frecvența pulsului ventricular drept (PR_{RVP} (PR_{RVP}))	numărul de contracții ventriculare pe minut	traductor de presiune TruWave în ventriculul drept
panta presiunii sistolice în ventriculul drept (RV dP/dt (RV dP/dt))	panta ascendentă maximă a formei de undă de presiune măsurată la ventriculul drept	traductor de presiune TruWave în ventriculul drept
presiune telediastolică ventriculară dreaptă (RV EDP (RV EDP))	presiunea în ventriculul drept la sfârșitul diastolei după închiderea valvei pulmonare	traductor de presiune TruWave în ventriculul drept
volum sistolic (SV (SV))**	volumul de sânge pompat la fiecare bătaie de inimă**	senzor FloTrac, FloTrac Jr sau Acumen IQ
indice de volum sistolic (SVI (SVI))**	volum sistolic în raport cu suprafața corporală (BSA (BSA))**	senzor FloTrac, FloTrac Jr sau Acumen IQ
rezistență vasculară sistemică (SVR (SVR))	o măsură derivată a impedanței la fluxul de sânge din ventriculul stâng (post-încărcare)	senzor FloTrac, FloTrac Jr sau Acumen IQ
indice de rezistență vasculară sistemică (SVRI (SVRI))	rezistență vasculară sistemică în raport cu suprafața corporală (BSA (BSA))	senzor FloTrac, FloTrac Jr sau Acumen IQ
variație a volumului sistolic (SVV (SVV))	diferența procentuală dintre SVmin și SVmax față de SVmediu	senzor FloTrac, FloTrac Jr sau Acumen IQ
presiune sistolică (SYS_{ART} (SYS_{ART})/ SYS_{PAP} (SYS_{PAP})/SYS_{RVP} (SYS_{RVP}))	presiunea sangvină sistolică măsurată la artera pulmonară (PAP (PAP)), la ventriculul drept (RVP (RVP)) sau la o arteră sistemică (ART (ART))	senzor FloTrac, senzor FloTrac Jr, senzor Acumen IQ sau traductor de presiune TruWave

**Parametrii HPI sunt disponibili când se utilizează un senzor Acumen IQ.*

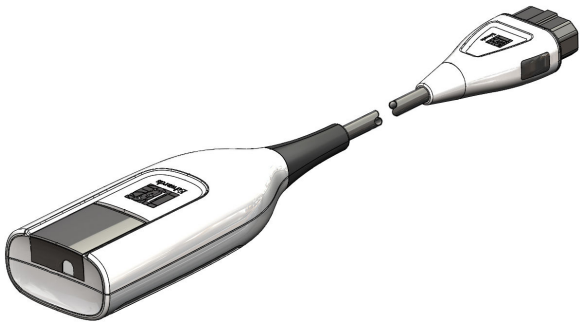
***Măsurătorile CO (CO), CI (CI), SV (SV) și SVI (SVI) calibrate continue sunt disponibile și prin calibrare folosind termodiluția transpulmonară (TPTD (TPTD)) cu un senzor Acumen IQ conectat la o linie de cateter arterial femural Edwards Lifesciences și un traductor de presiune TruWave la o linie de cateter venos central.*

Notă

Debitul cardiac calculat cu cablul de presiune HemoSphere poate fi diferit de cel calculat cu cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz, din cauza diferențelor algoritmice și de metodologie.

1.6.3 Cablu de oximetrie HemoSphere

Cablul de oximetrie HemoSphere permite monitorizarea saturației venoase mixte în oxigen (SvO_2 (SvO_2)) sau a saturației venoase centrale în oxigen ($ScvO_2$ ($ScvO_2$)) cu un cateter de oximetrie compatibil Edwards. Cablul de oximetrie HemoSphere se conectează la un port pentru cablul de monitorizare și poate fi utilizat împreună cu alte tehnologii de monitorizare hemodinamice. Pentru mai multe informații despre monitorizarea oximetriei, consultați capitolul 11, Monitorizarea oximetriei venoase la pagina 212. Tabelul 1-16 la pagina 39 enumeră parametrii disponibili în timpul utilizării cablului de oximetrie HemoSphere.



Tabelul 1-16: Descrierea parametrilor cablului de oximetrie HemoSphere

Parametru	Descriere
oximetrie venoasă centrală ($ScvO_2$ ($ScvO_2$))	saturația în oxigen a sângelui venos, măsurată în vena cavă superioară
oximetrie venoasă mixtă (SvO_2 (SvO_2))	saturația în oxigen a sângelui venos, măsurată în artera pulmonară
consum de oxigen (VO_2 (VO_2))	cantitatea de oxigen utilizată de corp pe minut
consum estimat de oxigen (VO_2e (VO_2e))	o estimare a cantității de oxigen utilizate de corp pe minut (doar monitorizare $ScvO_2$ ($ScvO_2$))
indice de consum de oxigen (VO_2I (VO_2I))	cantitatea de oxigen utilizată de corp pe minut indexată în raport cu suprafața corporală (BSA (BSA))
indice de consum estimat de oxigen (VO_2Ie (VO_2Ie))	o estimare a cantității de oxigen utilizate de corp pe minut indexată în raport cu suprafața corporală (BSA (BSA))

1.6.4 Cablu pentru oximetru ForeSight

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta permite monitorizarea oximetriei țesutului (StO_2 (StO_2)) cu ajutorul unui cablu pentru oximetru ForeSight și al senzorilor de oximetrie a țesutului compatibili. Pentru mai multe informații despre monitorizarea oximetriei țesutului, consultați capitolul 12, Monitorizarea oximetriei țesutului cu HemoSphere Alta la pagina 220. Tabelul 1-17 la pagina 40 enumeră parametrii disponibili în timpul utilizării cablului pentru oximetru ForeSight.



Notă

Următoarele componente pot avea convenţii de etichetare alternative:

Cablul pentru oximetru ForeSight (FSOC) poate fi, de asemenea, etichetat drept modul pentru oximetru tisular FORE-SIGHT ELITE (FSM).

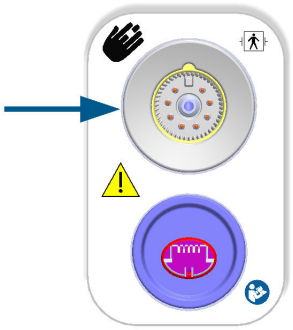
Senzorii ForeSight sau ForeSight Jr pot fi etichetaţi şi ca senzori de oximetrie de ţesut FORE-SIGHT ELITE.

Tabelul 1-17: Descrierea parametrilor cablului pentru oximetru ForeSight

Parametru	Descriere	Tehnologie
oximetria ţesutului (StO_2 (StO_2))	saturaţia absolută în oxigen a ţesutului măsurată la suprafaţa anatomică sub poziţia senzorului	Detectarea reflectării luminii cvasi-infraroşii cu ajutorul senzorului FORE-Sight/ForeSight Jr
modificarea relativă a hemoglobinei totale (ΔctHb (ΔctHb))	valoare de tendinţă calculată din suma modificărilor relative ale hemoglobinei oxigenate şi ale hemoglobinei deoxigenate (ΔO2Hb şi ΔHHb)	Detectarea reflectării luminii cvasi-infraroşii cu ajutorul senzorului FORE-Sight/ForeSight Jr

1.6.5 Tehnologia HemoSphere ClearSight

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta cu un controler de presiune compatibil conectat şi manşetă (manşete) pentru deget permite măsurarea neinvazivă a formei de undă a presiunii arteriale a pacientului şi calcularea debitului cardiac continuu (CO (CO)) şi a parametrilor hemodinamici asociaţi. Controlerul de presiune se conectează la portul tehnologiei ClearSight. Pentru mai multe informaţii, consultaţi capitolul 10, Tehnologia HemoSphere Alta ClearSight la pagina 193.



Tabelul 1-18: Descrierea parametrilor cheie ai tehnologiei HemoSphere ClearSight

Parametru	Descriere	Tehnologie
debit cardiac continuu (CO (CO))	evaluarea continuă a volumului de sânge pompat de inimă, măsurat în litri pe minut, prin intermediul formei de undă a presiunii arteriale monitorizate şi al algoritmului ClearSight	Manşetă ClearSight, ClearSight Jr sau Acumen IQ
indice cardiac continuu (CI (CI))	debitul cardiac continuu în raport cu suprafaţa corporală (BSA (BSA))	Manşetă ClearSight, ClearSight Jr sau Acumen IQ
presiune sangvină diastolică (DIA_{ART} (DIA_{ART}))	presiune sangvină diastolică	Manşetă ClearSight, ClearSight Jr sau Acumen IQ
pantă presiune sistolică (dP/dt (dP/dt))*	panta ascendentă maximă a formei de undă a presiunii arteriale, măsurată la o arteră periferică*	Manşetă Acumen IQ

Parametru	Descriere	Tehnologie
elastanță dinamică (Ea_{dyn} (Ea_{dyn}))*	măsurarea postsarcinii din ventriculul stâng de către sistemul arterial (elastanță arterială) în raport cu elastanța ventriculară stângă*	Manșetă Acumen IQ
Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)*	indice reprezentând probabilitatea ca pacientul să prezinte o tendință ascendentă către un eveniment hipotensiv(MAP (MAP) < 65 mmHg timp de cel puțin un minut)*	Manșetă Acumen IQ
tensiune arterială medie (MAP (MAP))	presiune sangvină sistemică medie într-un ciclu cardiac	Manșetă ClearSight, ClearSight Jr sau Acumen IQ
variație presiune puls (PPV (PPV))	diferența procentuală dintre PPmin și PPmax față de PPmedie, unde PP = SYS (SYS) - DIA (DIA)	Manșetă ClearSight, ClearSight Jr sau Acumen IQ
frecvența pulsului (PR (PR))	număr de impulsuri ale presiunii sangvine arteriale pe minut	Manșetă ClearSight, ClearSight Jr sau Acumen IQ
volum sistolic (SV (SV))	volumul de sânge pompat la fiecare bătaie de inimă	Manșetă ClearSight, ClearSight Jr sau Acumen IQ
indice de volum sistolic (SVI (SVI))	volum sistolic în raport cu suprafața corporală (BSA (BSA))	Manșetă ClearSight, ClearSight Jr sau Acumen IQ
rezistență vasculară sistemică (SVR (SVR))	o măsură derivată a impedanței la fluxul de sânge din ventriculul stâng (post-încărcare)	Manșetă ClearSight, ClearSight Jr sau Acumen IQ
indice de rezistență vasculară sistemică (SVRI (SVRI))	rezistență vasculară sistemică în raport cu suprafața corporală (BSA (BSA))	Manșetă ClearSight, ClearSight Jr sau Acumen IQ
variație a volumului sistolic (SVV (SVV))	diferența procentuală dintre SVmin și SVmax față de SVmediu	Manșetă ClearSight, ClearSight Jr sau Acumen IQ
presiune sistolică (SYS_{ART} (SYS_{ART}))	presiune sangvină sistolică	Manșetă ClearSight, ClearSight Jr sau Acumen IQ
**Parametrii HPI sunt disponibili când se utilizează o manșetă pentru deget Acumen IQ și un senzor de referință cardiacă.*		

1.6.6 Cablu HemoSphere Alta AFM

Cablul HemoSphere Alta AFM permite urmărirea debitului de administrare a bolusului în funcția software AFM, cu un sistem de măsurare a volumului lichidului compatibil. Pentru mai multe informații privind funcția software AFM, care este o funcție avansată, consultați Gestionarea asistată a fluidelor la pagina 303.



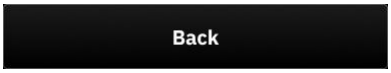
1.6.7 Documentație și instruire

Instrucțiunile de utilizare sunt incluse cu componentele platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta. Consultați Tabelul B-1 la pagina 444. Pentru informații suplimentare privind modul în care puteți beneficia de instruirea sau documentația disponibilă pentru platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta, contactați reprezentantul local Edwards sau Asistența tehnică Edwards. Consultați anexa F, Îngrijirea, depanarea și asistența sistemului la pagina 462.

1.7 Convenții de stil din manual

Tabelul 1-19 la pagina 42 enumeră convențiile de stil utilizate în manual.

Tabelul 1-19: Convențiile de stil din manualul de utilizare

Convenție	Descriere
Aldin	Textul aldin indică un termen software. Acest termen sau această frază va apărea pe ecran, conform celor indicate.
Buton **aldin**	Un buton este un punct de acces de pe ecranul tactil pentru opțiunea care apare cu caractere aldine. De exemplu, butonul **Back (Înapoi)** apare pe ecran ca: 
→	O săgeată este indicată între cele două opțiuni de meniu afișate pe ecran care sunt selectate consecutiv de operator.
	O pictogramă este un punct de acces de pe ecranul tactil pentru meniul sau graficul de navigare indicat. Consultați Tabelul 2-1 la pagina 61 pentru o listă completă a pictogramelor din meniu afișate pe platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta.
Pictograma Venous Oximetry (Oximetrie venoasă) 	Textul aldin cu o pictogramă de meniu indică o pictogramă asociată unui termen software sau unei fraze care apare pe ecran. De exemplu, pictograma **Venous Oximetry (Oximetrie venoasă)** apare pe ecran sub forma: 

1.8 Abrevierile din acest manual

Tabelul 1-20: Acronime, Abrevieri

Abreviere	Definiție
A/D	analogic/digital
AFM (AFM)	Gestionarea asistată a fluidelor
ART (ART)	presiunea sangvină arterială sistemică
BMI (BMI)	indicele de masă corporală
BSA (BSA)	suprafața corporală
BT (BT)	temperatura sângelui
CAI (CAI)	indice de autoreglare cerebrală
CaO_2 (CaO_2)	conținut de oxigen arterial
CFI (CFI)	indice de funcție cardiacă
CI (CI)	indice cardiac
CI_{20s} (CI_{20s})	indice cardiac la 20 de secunde
CI_{RV} (CI_{RV})	indice cardiac ventricular drept
CO (CO)	debit cardiac
CO_{20s} (CO_{20s})	debit cardiac la 20 de secunde
CO_{RV} (CO_{RV})	debit cardiac ventricular drept
CCO	debit cardiac continuu (utilizat la descrierea anumitor catetere Swan-Ganz și a cablului de pacient HemoSphere Alta)

Abreviere	Definiție
CPI (CPI)	indice de putere cardiacă
CPI_{RV} (CPI_{RV})	indice de putere cardiacă a ventriculului drept
CPO (CPO)	debit de putere cardiacă
CPO_{RV} (CPO_{RV})	debit de putere cardiacă a ventriculului drept
CVP (CVP)	presiune venoasă centrală
ΔctHb (ΔctHb)	modificarea relativă a hemoglobinei totale
DIA (DIA)	presiune sangvină diastolică
DIA_{ART} (DIA_{ART})	presiunea sangvină diastolică arterială sistemică
DIA_{PAP} (DIA_{PAP})	presiune sangvină diastolică din artera pulmonară
DIA_{RVP} (DIA_{RVP})	presiune sangvină diastolică ventriculară dreaptă
DO_2 (DO_2)	livrare oxigen
DO_2I (DO_2I)	indice livrare oxigen
dP/dt (dP/dt)	panta presiunii sistolice (panta ascendentă maximă a formei de undă a tensiunii arteriale)
DPT	traductor de presiune de unică folosință
Ea_{dyn} (Ea_{dyn})	elastanță arterială dinamică
EDV (EDV)	volum telediastolic
EDVI (EDVI)	indice volum telediastolic
ESV (ESV)	volum telesistolic
ESVI (ESVI)	indice de volum telesistolic
EVLW (EVLW)	apă pulmonară extravasculară
ELWI (ELWI)	indice de apă pulmonară extravasculară
efu	unitate de fracție de ejecție
FRT (FRT)	Testarea gradului de răspuns la fluide
FT-CO	debit cardiac auto-calibrat al presiunii arteriale FloTrac
GDT (GDT)	terapie orientată spre scop
GEDV (GEDV)	volum telediastolic global
GEDI (GEDI)	indice de volum telediastolic global
GEF (GEF)	fracție de ejecție globală
GHI (GHI)	indice de hipoperfuzie globală
Hct (Hct)	hematocrit
HEMPC	controler de presiune
HIS	sisteme informaționale spitalicești
HGB (HGB)	hemoglobină
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index
HR (HR)	frecvență cardiacă
HR_{avg} (HR_{avg})	frecvența cardiacă medie
HRS (HRS)	senzor de referință cardiacă
IA	Analiza efectelor intervenției

Abreviere	Definiție
iCI (iCI)	indice cardiac intermitent
iCO (iCO)	debit cardiac intermitent
IEC	Comisia Electrotehnică Internațională
iSV (iSV)	volum sistolic intermitent
iSVI (iSVI)	indice de volum sistolic intermitent
iSVR (iSVR)	rezistență vasculară sistemică intermitentă
iSVRI (iSVRI)	indice de rezistență vasculară sistemică intermitentă
IT	temperatura soluției injectate
ITBV (ITBV)	volum sangvin intratoracic
ITBI (ITBI)	indice de volum sangvin intratoracic
LAEDV	volum telediastolic atrial stâng
LED	diodă electroluminiscentă
LVEDV	volum telediastolic ventricular stâng
LVSWI (LVSWI)	indice lucru mecanic bătaie ventriculară stânga
MAP (MAP)	tensiune arterială medie
MPAP (MPAP)	presiune medie a arterei pulmonare
MRVP (MRVP)	presiune medie a ventriculului drept
NIBP (NIBP)	presiune sangvină monitorizată prin metode neinvazive
OR	blocul operator
PA (PA)	arteră pulmonară
PAP (PAP)	presiunea sangvină din artera pulmonară
PaO_2 (PaO_2)	presiune parțială a oxigenului arterial
PAOP (PAOP)	presiune de ocluziune în artera pulmonară
PAWP (PAWP)	presiune de blocare în artera pulmonară
PBV	volum sangvin pulmonar
PBW	volum sangvin estimat
PPV (PPV)	variația presiunii pulsului
POST	autotest la pornire
PR (PR)	frecvența pulsului
PR_{RVP} (PR_{RVP})	frecvența pulsului ventricular drept
PvO_2 (PvO_2)	presiune parțială a oxigenului venos
PVPI (PVPI)	indice de permeabilitate vasculară pulmonară
PVR (PVR)	rezistență vasculară pulmonară
PVRI (PVRI)	indice de rezistență vasculară pulmonară
RAEDV	volum telediastolic atrial drept
RV (RV)	ventricular drept
RVEDV	volum telediastolic ventricular drept
RVCO (RVCO)	debit cardiac ventricular drept (algoritm)

Abreviere	Definiție
RV dP/dt (RV dP/dt)	pantă sistolică ventriculară dreaptă (panta ascendentă maximă a formei de undă a presiunii ventriculare drepte)
RV EDP (RV EDP)	presiune telediastolică ventriculară dreaptă
RVP (RVP)	presiune sangvină ventriculară dreaptă
RVEF (RVEF)	fracție de ejecție ventriculară dreaptă
RVSWI (RVSWI)	indice lucru mecanic bătaie ventriculară dreapta
SaO_2 (SaO_2)	saturația în oxigen
sCI (sCI)	indice cardiac STAT
sCO (sCO)	debit cardiac STAT
$ScvO_2$ ($ScvO_2$)	oximetrie venoasă centrală
sEDV (sEDV)	volum diastolic final STAT
sEDVI (sEDVI)	indice volum diastolic final STAT
SQI (SQI)	indicator al calității semnalului
sRVEF (sRVEF)	fracție de ejecție ventriculară dreaptă STAT
ST (ST)	temperatură superficială
STAT	estimare rapidă valoare parametru
StO_2 (StO_2)	saturația în oxigen a țesutului
SV (SV)	volumul sistolic
SV_{20s} (SV_{20s})	volum sistolic la 20 de secunde
SV_{RV} (SV_{RV})	volum sistolic ventricular drept
SVI (SVI)	indice de volum sistolic
SVI_{20s} (SVI_{20s})	indice de volum sistolic la 20 de secunde
SVI_{RV} (SVI_{RV})	indice de volum sistolic ventricular drept
SvO_2 (SvO_2)	saturație în oxigen a sângelui venos mixt
SVR (SVR)	rezistență vasculară sistemică
SVRI (SVRI)	indice de rezistență vasculară sistemică
SVV (SVV)	variație a volumului sistolic
SYS (SYS)	presiune sangvină sistolică
SYS_{ART} (SYS_{ART})	presiunea sangvină sistolică arterială sistemică
SYS_{PAP} (SYS_{PAP})	presiunea sangvină sistolică din artera pulmonară
SYS_{RVP} (SYS_{RVP})	presiune sangvină sistolică din ventriculul drept
Tb	temperatura sângelui
tHb (tHb)	hemoglobină totală
Atingeți	Interacționați cu monitorul avansat HemoSphere Alta prin atingerea ecranului.
TD	termodiluție
Ti (Ti)	temperatura soluției injectate
TPTD (TPTD)	termodiluție transpulmonară
USB	magistrală de transmisie serială universală
VO_2 (VO_2)	consum de oxigen

Abreviere	Definiție
VO_2I (VO_2I)	indice consum de oxigen
VO_2e (VO_2e)	estimare a consumului de oxigen
VO_2Ie (VO_2Ie)	indice consum estimat de oxigen

2

Siguranță și simboluri

Cuprins

Definițiile cuvintelor de indicare a siguranței 47
Avertismente. 47
Atenționări. 54
Simbolurile interfeței cu utilizatorul. 61
Simboluri pe etichetele produselor. 68
Standarde aplicabile. 71
Performanța esențială a platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta. 71

2.1 Definițiile cuvintelor de indicare a siguranței

2.1.1 Avertisment

Un avertisment recomandă evitarea anumitor acțiuni sau situații care ar putea conduce la rănirea personală sau deces.

AVERTISMENT

Modul în care apar avertismentele pe parcursul textului din manual.

2.1.2 Atenție

Un mesaj de atenționare recomandă evitarea acțiunilor sau situațiilor care ar putea să deterioreze echipamentele, să prezinte date inexacte sau să invalideze o procedură.

ATENȚIE

Acesta este modul în care apar mesajele de atenționare pe parcursul textului din manual.

2.1.3 Notă

O notă atrage atenția asupra informațiilor utile referitoare la o funcție sau procedură.

Notă

Acesta este modul în care apar notele pe parcursul textului din manual.

2.2 Avertismente

Următoarele sunt avertismente utilizate în manualul de utilizare a platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta. Acestea sunt introduse în manual atunci când sunt relevante pentru funcția sau procedura descrisă.

- Citiți manualul de utilizare cu atenție înainte de a încerca să utilizați platforma de monitorizare avansată Edwards HemoSphere Alta.
- Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate cu fiecare accesoriu compatibil înainte de a-l utiliza cu platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta.
- Pentru a preveni rănirea pacientului sau a utilizatorului, deteriorarea platformei sau măsurătorile inexacte, nu utilizați accesoriile, componentele sau cablurile platformei deteriorate sau necompatibile.
- Utilizarea necorespunzătoare a platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta ar putea reprezenta un pericol pentru pacient. Citiți cu atenție secțiunea de „avertismente" din acest manual, disponibilă în capitolul 2, înainte de a utiliza platforma. (capitolul 1)
- Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta este destinată utilizării doar la evaluarea pacientului. Aparatul trebuie să fie utilizat împreună cu un monitor fiziologic de lângă pat și/sau cu semne și simptome clinice ale pacientului. Dacă valorile hemodinamice obținute din dispozitiv nu sunt consecvente cu prezentarea clinică a pacientului, luați în considerare depanarea înainte de a începe opțiunile de tratament. (capitolul 1)
- Intrarea de semnal ECG și parametrii care rezultă din măsurarea bătăilor inimii nu au fost evaluați pentru pacienții pediatrici și, prin urmare, nu sunt disponibili pentru această categorie de pacienți. (capitolul 1)
- **Pericol de șoc electric!** Nu încercați să conectați/deconectați cablurile sistemului dacă aveți mâinile ude. Asigurați-vă că mâinile sunt uscate înainte de a deconecta cablurile sistemului. (capitolul 3)
- **Risc de explozie!** Nu utilizați platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta în prezența unui amestec inflamabil de anestezice cu aer sau cu oxigen ori oxid de azot. (capitolul 3)
- Acest produs conține componente metalice. A NU se utiliza în mediu cu rezonanță magnetică (RM). (capitolul 3)
- Asigurați-vă că platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta este fixat sau instalat corect și că toate corzile și cablurile accesorii sunt aranjate corespunzător pentru a reduce la minimum riscul de rănire a pacienților, a utilizatorilor sau de deteriorare a echipamentelor. (capitolul 3)
- Utilizarea acestui echipament adiacent sau stivuit cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie să fie observate pentru a verifica dacă funcționează normal. (capitolul 3)
- Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta trebuie să fie poziționată în poziție verticală, pentru a se asigura protecția IPX1 împotriva pătrunderii lichidelor. (capitolul 3)
- Nu permiteți lichidelor să stropească ecranul de monitorizare. Acumularea de lichide poate dezactiva funcționalitatea ecranului tactil. (capitolul 3)
- Nu poziționați monitorul astfel încât să se îngreuneze accesul la porturile panoului posterior sau la cablul de alimentare. (capitolul 3)
- Echipamentul este destinat utilizării cu aparate de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență. Din cauza interferențelor produse de aparatele de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență se pot înregistra măsurători inexacte. Pentru a reduce pericolele care pot apărea din cauza utilizării aparatelor de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență, utilizați numai cabluri nedeteriorate pentru pacienți și accesorii conectate conform specificațiilor din manualul de utilizare. (capitolul 3)
- Acest sistem este evaluat pentru utilizarea cu defibrilatoare. Pentru a asigura funcționarea corespunzătoare a defibrilatorului, utilizați numai cabluri nedeteriorate pentru pacienți și accesorii conectate conform specificațiilor din manualul de utilizare. (capitolul 3)
- Toate echipamentele IEC/EN 60950, inclusiv imprimantele, trebuie să fie poziționate la o distanță de cel puțin 1,5 metri de patul pacientului. (capitolul 3)
- Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antene externe) nu trebuie utilizate la mai aproape de 30 cm (12 in) de orice parte a platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanței acestui echipament. (capitolul 3)
- Utilizați doar baterii aprobate de Edwards cu platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta. Nu încărcați bateria în exteriorul monitorului. În caz contrar, există riscul deteriorării bateriei sau al rănirii utilizatorului. (capitolul 3)
- Pentru a preveni orice întrerupere a monitorizării pe parcursul căderii de tensiune, se recomandă să utilizați întotdeauna platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta cu bateria introdusă. (capitolul 3)

- În cazul unei căderi de tensiune și al golirii bateriei, monitorul va parcurge o procedură de oprire controlată. (capitolul 3)
- Nu utilizați platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta fără a instala capacul de protecție pentru cablul de alimentare. Nerespectarea acestui lucru poate duce la pătrunderea fluidelor. (capitolul 3)
- Nu utilizați cabluri prelungitoare sau dispozitive cu prize multiple pentru a conecta cablul de alimentare. Nu utilizați alte cabluri de alimentare detașabile decât cablul de alimentare furnizat. (capitolul 3)
- Pentru a evita riscul unui șoc electric, platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta poate fi conectat doar la o sursă de alimentare cu împământare (împământare de protecție). Nu utilizați adaptoare de alimentare cu trei sau două picioare. (capitolul 3)
- Fiabilitatea împământării se poate asigura doar atunci când aparatul este conectat la o priză marcată „numai pentru spital", „uz spitalicesc" sau echivalent. (capitolul 3)
- Deconectați monitorul de la sursa de c.a. prin deconectarea cablului de alimentare la rețea de la rețeaua c.a. Butonul On/Off (Pornit/Oprit) de pe monitor nu deconectează sistemul de la sursa de alimentare de c.a. (capitolul 3)
- Utilizați doar accesorii ale platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta, cabluri și/sau componente care au fost furnizate și etichetate de Edwards. Utilizarea altor accesorii, cabluri și/sau componente neetichetate poate afecta siguranța pacientului și acuratețea măsurătorilor. (capitolul 3)
- La inițierea unei sesiuni noi pentru pacient, intervalele ridicate/joase ale alarmei fiziologice implicite trebuie verificate pentru a vă asigura că acestea corespund pacientului respectiv. (capitolul 5)
- Alegeți **New Patient (Pacient nou)** sau eliminați profilul cu date despre pacient de fiecare dată când un pacient nou este conectat la platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta. Nerespectarea acestei instrucțiuni ar putea duce la afișarea datelor pacientului anterior în măsurătorile anterioare. (capitolul 5)
- Asigurați-vă că **Demo Mode (Modul Demonstrativ)** nu este activat într-o setare clinică pentru a vă asigura că datele simulate nu sunt luate drept date clinice. (capitolul 5)
- Nu utilizați setări/presetări ale alarmei diferite de cele ale aceloraşi echipamente sau unor echipamente similare într-un singur loc, de exemplu: o unitate de terapie intensivă sau un bloc operator de chirurgie cardiacă. Alarmele contradictorii pot afecta siguranța pacientului. (capitolul 6)
- Asigurați-vă că setările/presetările de alarmă sunt configurate corespunzător pentru pacient înainte de a începe o nouă sesiune de monitorizare. (capitolul 6)
- Nu opriți alarmele sonore în situațiile în care siguranța pacientului ar putea fi compromisă. (capitolul 6)
- Nu reduceți volumul alarmei la un nivel care împiedică monitorizarea adecvată a alarmelor. Nerespectarea acestor instrucțiuni ar putea duce la o situație în care să fie compromisă siguranța pacientului. (capitolul 6)
- Alarmele fiziologice vizuale și sonore sunt activate doar dacă parametrul este configurat pe ecrane ca parametru-cheie (parametrii 1-8 afișați în casetele de parametru). Dacă un parametru nu este selectat și afișat ca parametru-cheie, alarmele fiziologice sonore și vizuale nu sunt declanșate pentru parametrul respectiv. (capitolul 6)
- Nu folosiți platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta ca parte a unui sistem de alarmă distribuit. Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta nu suportă sistemele de monitorizare/management de alarme la distanță. Datele sunt înregistrate și transmise doar în scopuri de alcătuire de diagrame. (capitolul 7)
- Conformitatea cu IEC 60601-1 este menținută numai când cablul de pacient Swan-Ganz HemoSphere Alta (conexiune la piesa aplicată, rezistent la defibrilare) este conectat la o platformă de monitorizare compatibilă. Conectarea echipamentelor externe sau configurarea sistemului într-un mod care nu este descris în aceste instrucțiuni nu va îndeplini acest standard. Neutilizarea dispozitivului conform instrucțiunilor poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului. (capitolul 8)
- Nu modificați, nu depanați și nu schimbați produsul în niciun fel. Depanarea, schimbarea sau modificarea pot afecta siguranța pacientului/operatorului și/sau performanța produsului. (capitolul 8)
- Monitorizarea CO (CO) ar trebui să fie întreruptă întotdeauna dacă fluxul sanguin din jurul filamentului termic este oprit. Situațiile clinice în care trebuie întreruptă monitorizarea CO (CO) includ, dar nu se limitează la, următoarele:

    - intervalele de timp în care pacientul este supus unui bypass cardiopulmonar
    - retragerea parțială a cateterului, astfel încât termistorul să nu se afle în artera pulmonară sau

- retragerea cateterului din corpul pacientului

(capitolul 8)

- PACIENȚI CU STIMULATOR CARDIAC – Contoarele pentru frecvență pot continua să numere frecvența stimulatorului cardiac în timpul ocurențelor de stop cardiac sau al unor aritmii. Nu vă bazați integral pe frecvența cardiacă afișată. Mențineți pacienții cu stimulator cardiac sub supraveghere atentă. Consultați Tabelul A-5 la pagina 434 pentru a accesa informațiile referitoare la capacitatea de respingere a pulsului stimulatorului cardiac a acestui instrument. (capitolul 8)
- Pentru pacienții care necesită asistență la stimularea internă sau externă, platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta nu trebuie să fie utilizată pentru a obține frecvența cardiacă și parametri derivați din frecvența cardiacă în următoarele situații:

  - rezultatul sincronizării pulsului stimulatorului cardiac de la monitorul de lângă pat include pulsul stimulatorului cardiac, totuși, caracteristicile sunt în afara specificațiilor capacităților stimulatorului cardiac de respingere a pulsului, după cum se menționează în tabelul A-5
  - caracteristicile rezultatului sincronizării pulsului stimulatorului cardiac de la monitorul de lângă pat nu pot fi stabilite

(capitolul 8)

- Observați orice discrepanțe ale frecvenței cardiace (HR_{avg} (HR_{avg})) cu ajutorul afișajului în formă de undă al monitorului de pacient HR (HR) și ECG, atunci când interpretați parametrii derivați, cum ar fi SV (SV), EDV (EDV), RVEF (RVEF) și parametrii tip indice asociați. (capitolul 8)
- Nu resterilizați și nu reutilizați niciun senzor FloTrac, senzor FloTrac Jr, senzor Acumen IQ, traductor TruWave sau cateter; consultați „indicațiile de utilizare" ale cateterului. (capitolul 9)
- Nu utilizați un senzor FloTrac, un senzor FloTrac Jr, un senzor Acumen IQ, un traductor TruWave sau un cateter umed, deteriorat sau care are contactele electrice expuse. (capitolul 9)
- Consultați instrucțiunile furnizate cu fiecare accesoriu, pentru instrucțiuni specifice privind plasarea și utilizarea acestora, precum și pentru AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI și specificații relevante. (capitolul 9)
- Când nu utilizați cablul de presiune, protejați de lichide conectorul expus al cablului. Umezeala din interiorul conectorului poate avea drept rezultat disfuncționalitatea cablului sau poate rezulta în citiri imprecise ale presiunii. (capitolul 9)
- Conformitatea cu IEC 60601-1 este menținută numai când cablul de presiune HemoSphere (accesoriu de tip componentă aplicată, rezistent la defibrilare) este conectat la o platformă compatibilă de monitorizare. Conectarea echipamentelor externe sau configurarea sistemului într-un mod care nu este descris în prezentul manual nu va îndeplini cerințele acestui standard. Neutilizarea dispozitivului conform instrucțiunilor poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului. (capitolul 9)
- În cazul în care cateterul arterei pulmonare se deplasează în poziția de blocare fără umflarea balonului, poate apărea o blocare spontană a vârfului, iar forma de undă a presiunii arterei pulmonare capătă un aspect blocat, ceea ce poate afecta precizia algoritmului. Luați măsurile adecvate, în conformitate cu procedurile clinice instituționale standard. (capitolul 9)
- Nu lăsați cateterul într-o poziție de blocare permanentă. În plus, evitați umflarea îndelungată a balonului în timp ce cateterul se află într-o poziție de blocare; această manevră de ocluzie poate duce la infarct pulmonar. (capitolul 9)
- Nu utilizați platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta ca monitor al frecvenței pulsului sau al presiunii sangvine. (capitolul 9)
- Componentele care nu sunt indicate ca PIESE APLICATE nu trebuie plasate într-o locație în care pacientul poate intra în contact cu componenta. (capitolul 10)
- Conformitatea cu IEC 60601-1 este menținută numai când controlerul de presiune (conexiune la piesa aplicată) este conectat la o platformă de monitorizare compatibilă. Conectarea echipamentelor externe sau configurarea sistemului într-un mod care nu este descris în aceste instrucțiuni nu va îndeplini acest standard. Neutilizarea dispozitivului conform instrucțiunilor poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului. (capitolul 10)
- Nu sterilizați nicio componentă a sistemului neinvaziv HemoSphere Alta. Sistemul neinvaziv HemoSphere Alta este furnizat nesteril. (capitolul 10)
- Consultați instrucțiunile de curățare. Nu dezinfectați instrumentul prin sterilizare în autoclavă sau sterilizare cu gaz. (capitolul 10)

- Consultați instrucțiunile furnizate cu fiecare accesoriu, pentru instrucțiuni specifice privind plasarea și utilizarea acestora, precum și pentru AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI și specificații relevante. (capitolul 10)
- Pentru a preveni electrocutarea pacientului sau utilizatorului, nu utilizați componente deteriorate/senzori deteriorați sau componente/senzori cu contacte electrice expuse. (capitolul 10)
- Componentele de monitorizare a sistemelor neinvazive HemoSphere Alta nu prezintă rezistență la defibrilare. Deconectați sistemul înainte de defibrilare. (capitolul 10)
- Utilizați numai manșete pentru deget Edwards compatibile, senzorii de referință cardiacă și alte accesorii, cabluri și/sau componente ale sistemului neinvaziv HemoSphere Alta, care au fost furnizate și etichetate de Edwards. Utilizarea altor accesorii, cabluri și/sau componente neetichetate poate afecta siguranța pacientului și acuratețea măsurătorilor. (capitolul 10)
- Înainte de îmbăierea pacientului, îndepărtați întotdeauna senzorii și componentele sistemului neinvaziv HemoSphere Alta de pe pacient și deconectați complet pacientul de la instrument. (capitolul 10)
- Nu strângeți excesiv banda controlerului de presiune sau manșeta (manșetele) pentru deget. (capitolul 10)
- Nu aplicați banda controlerului de presiune pe piele dacă aceasta prezintă leziuni; acest lucru poate cauza leziuni suplimentare. (capitolul 10)
- Amplasarea incorectă sau dimensionarea incorectă a manșetei pentru deget poate duce la monitorizare inexactă. (capitolul 10)
- Nu utilizați sistemul neinvaziv HemoSphere Alta ca un monitor de frecvență cardiacă. (capitolul 10)
- Dacă utilizați instrumentul în timpul iradierii corporale totale, păstrați toate componentele de monitorizare ale sistemului neinvaziv HemoSphere Alta în afara câmpului de iradiere. Dacă o componentă de monitorizare este expusă iradierii, valorile măsurate pot fi afectate. (capitolul 10)
- Câmpurile magnetice puternice pot provoca defecțiuni ale instrumentului, iar pacientului îi pot provoca arsuri. Nu utilizați instrumentul în timpul scanării de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM). Curentul indus poate provoca arsuri. Dispozitivul poate afecta imaginea RM, iar unitatea IRM poate afecta acuratețea măsurătorilor. (capitolul 10)
- Conformitatea cu IEC 60601-1 este menținută numai când cablul de oximetrie HemoSphere (accesoriu componentă aplicată, rezistent la defibrilare) este conectat la o platformă compatibilă de monitorizare. Conectarea echipamentelor externe sau configurarea sistemului într-un mod care nu este descris în prezentul manual nu va îndeplini cerințele acestui standard. Neutilizarea dispozitivului conform instrucțiunilor poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului. (capitolul 11)
- Nu înfășurați cablul de oximetrie în material textil și nu îl lăsați direct pe pielea pacientului. Suprafața se încălzește (până la 45 °C) și trebuie să disipeze căldura pentru a-și menține nivelul de temperatură internă. O eroare de software se va declanșa în cazul în care temperatura internă depășește limitele sale. (capitolul 11)
- Înainte de a atinge butonul **Recall (Resolicitare)** pentru resolicitarea datelor de oximetrie, confirmați că datele afișate corespund pacientului monitorizat. Resolicitarea unor date de calibrare a oximetriei și date demografice incorecte ale pacientului vor avea ca rezultat măsurători inexacte. (capitolul 11)
- Conformitatea cu IEC 60601-1 este menținută numai când cablul pentru oximetru ForeSight (piesă aplicată, rezistent la defibrilare) este conectat la o platformă de monitorizare compatibilă. Conectarea echipamentelor externe sau configurarea sistemului într-un mod care nu este descris în aceste instrucțiuni nu va îndeplini acest standard. Neutilizarea dispozitivului conform instrucțiunilor poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului. (capitolul 12)
- Înainte de instalare, verificați toate conexiunile cablului pentru oximetru ForeSight pentru urme de deteriorare. Dacă se constată vreo deteriorare, cablul nu trebuie utilizat până când nu este reparat sau înlocuit. Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards. Există riscul ca piesele deteriorate să reducă performanța cablului sau să prezinte un pericol pentru siguranță. (capitolul 12)
- Pentru a elimina orice șansă de contaminare între pacienți, cablul pentru oximetru ForeSight și conexiunile cablului trebuie curățate după fiecare caz. (capitolul 12)
- Pentru a reduce riscul de contaminare și infecție încrucișată, în cazul în care cablul pentru oximetru ForeSight sau conexiunile cablului sunt grav contaminate, cu sânge sau alte lichide corporale, acestea trebuie dezinfectate. În cazul în care cablul pentru oximetru ForeSight sau conexiunile cablului nu pot fi dezinfectate, acesta trebuie reparat, înlocuit sau aruncat. Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards. (capitolul 12)

- Pentru a reduce riscul de deteriorare a elementelor interne ale ansamblurilor de cabluri, în cadrul carcasei cablului pentru oximetru ForeSight, evitați tragerea excesivă, îndoirea sau alte tipuri de presiune pe conexiunile cablului. (capitolul 12)
- Senzorii nu sunt sterili și, prin urmare, nu trebuie aplicați pe pielea degradată, crăpată sau tăiată. Aveți grijă atunci când aplicați senzori pe un loc cu piele delicată. Aplicarea de senzori, bandă sau presiune pe un astfel de loc poate reduce circulația și/sau poate provoca deteriorarea pielii. (capitolul 12)
- Nu așezați senzorul peste țesuturile slab perfuzate. Evitați suprafețele neuniforme ale pielii pentru o mai bună aderență. Nu așezați senzorul peste țesuturile cu ascită, celulită, pneumocefalie sau edem. (capitolul 12)
- Dacă se vor efectua intervenții cu electrocauterul, senzorii și electrozii electrocauterului trebuie să fie așezați cât mai departe posibil, pentru a preveni arsurile nedorite ale pielii; se recomandă o distanță de cel puțin 15 cm (6 in). (capitolul 12)
- Utilizați doar accesorii furnizate de Edwards împreună cu cablul pentru oximetru ForeSight. Accesoriile Edwards asigură siguranța pacientului și păstrează integritatea, precizia și compatibilitatea electromagnetică a cablului pentru oximetru ForeSight. Conectarea unui senzor non-Edwards va cauza o alertă adecvată pe canalul respectiv și nu se vor înregistra valori StO_2 (StO_2). (capitolul 12)
- Senzorii sunt proiectați pentru o singură utilizare la un pacient și nu trebuie reprocesați – senzorii reutilizați prezintă risc de contaminare încrucișată sau infecție. (capitolul 12)
- Utilizați un senzor nou pentru fiecare pacient și aruncați-l după utilizare. Eliminarea trebuie făcută în conformitate cu politicile locale ale spitalului și instituției. (capitolul 12)
- Dacă un senzor pare deteriorat în orice mod, acesta nu trebuie folosit. (capitolul 12)
- Citiți întotdeauna instrucțiunile de pe ambalajul senzorului. (capitolul 12)
- Aplicați senzorii cu multă precauție. Circuitele senzorilor sunt conductoare și nu trebuie să intre în contact cu alte piese conductoare împământate, cu excepția monitoarelor EEG sau de entropie. Un astfel de contact ar elimina izolarea pacientului și ar anula protecția oferită de senzor. (capitolul 12)
- Aplicarea incorectă a senzorilor poate duce la măsurători incorecte. Senzorii aplicați greșit sau senzorii care devin parțial dislocați pot cauza fie valori mai mari, fie valori mai mici ale saturației de oxigen. (capitolul 12)
- Nu poziționați un senzor sub greutatea pacientului. Perioadele de presiune prelungite (cum ar fi atingerea senzorului sau pacientul culcat pe un senzor) transferă greutatea senzorului asupra pielii, ceea ce poate provoca rănirea pielii și reduce performanța senzorului. (capitolul 12)
- Locația senzorului de oximetrie a țesutului trebuie inspectată cel puțin o dată la 12 ore pentru a reduce riscul de aderență sau circulație necorespunzătoare și integritatea pielii. Dacă starea circulatorie sau integritatea pielii s-au deteriorat, senzorul trebuie aplicat într-un alt loc. (capitolul 12)
- Nu conectați mai mulți pacienți folosind cablul pentru oximetru ForeSight. Aceasta poate compromite izolarea pacientului și poate anula protecția oferită de senzor. (capitolul 12)
- Cablul pentru oximetru ForeSight a fost conceput pentru a promova siguranța pacientului. Toate componentele cablului sunt „Tip BF rezistente la defibrilare” și sunt protejate împotriva efectelor descărcării defibrilatorului și pot rămâne atașate de pacient. Citirile cablului pot fi inexacte în timpul utilizării defibrilatorului și până la douăzeci (20) secunde după aceea. (capitolul 12)
- Nu sunt necesare acțiuni separate atunci când utilizați acest echipament cu un defibrilator, dar trebuie folosiți numai senzorii furnizați de Edwards pentru o protecție adecvată împotriva efectelor unui defibrilator cardiac. (capitolul 12)
- Nu intrați în contact cu pacienții în timpul defibrilării, aceasta ar putea cauza răni grave sau deces. (capitolul 12)
- Dacă precizia oricărei valori afișate pe monitor este discutabilă, determinați semnele vitale ale pacientului prin alte mijloace. Funcțiile sistemului de alarmă pentru monitorizarea pacientului trebuie verificate la intervale regulate și ori de câte ori integritatea produsului este îndoielnică. (capitolul 12)
- Măsurătorile tHb nu trebuie utilizate exclusiv pentru tratarea pacienților. Se recomandă o revizuire a tuturor testelor de sânge de laborator ale pacientului înainte de a lua decizii clinice. Măsurătorile inconsecvente ar trebui completate cu teste suplimentare pentru a obține un rezultat valid. (capitolul 12)
- Precizia măsurătorii hemoglobinei totale poate fi compromisă de condițiile care afectează intermitent hemodinamica fluxului sanguin local, cum ar fi stenoza carotidiană asimetrică și apariția unui accident vascular cerebral nediagnosticat în timpul monitorizării. (capitolul 12)

- Procedurile clinice care injectează compuși care au caracteristici de absorbție optică între 660–900 nm, precum verdele de indocianină (agent de contrast) sau albastrul de metilen (pentru tratamentul methemoglobinei ridicate), pot duce la măsurători inexacte sau eronate. După aceste proceduri se recomandă o calibrare sau recalibrare a parametrului tHb. (capitolul 12)
- Procedurile clinice care atenuează nivelurile crescute de carboxihemoglobină (COHb) sau methemoglobină (MetHb) sau dishemoglobină prin transfuzie de sânge sau alte mijloace pot duce la măsurători inexacte sau eronate. Alți factori care pot afecta acuratețea măsurătorilor includ afecțiuni cum ar fi mioglobina, hemoglobinopatii, anemie, anemie cu celule falciforme, sânge acumulat sub piele, interferențe cu obiecte străine în calea senzorului, bilirubinemie, colorare aplicată extern, niveluri ridicate de HGB sau Hct și semne din naștere. După aceste proceduri se recomandă o calibrare sau recalibrare a parametrului tHb. (capitolul 12)
- Caracteristica Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, nu trebuie să fie utilizată exclusiv pentru tratarea pacienților. Înainte de începerea tratamentului, se recomandă o revizuire a parametrilor hemodinamici ai pacientului. (capitolul 13)
- Indicele de hipoperfuzie globală, GHI (GHI), nu trebuie să fie utilizat exclusiv pentru tratarea pacienților. Înainte de începerea tratamentului, se recomandă o revizuire a tuturor parametrilor hemodinamici ai pacientului. (capitolul 13)
- Indicele de autoreglare cerebrală (CAI (CAI)) nu trebuie utilizat exclusiv pentru tratarea pacienților. Înainte de începerea tratamentului, se recomandă o revizuire a tuturor parametrilor hemodinamici ai pacientului. (capitolul 13)
- Funcția Assisted Fluid Management (Gestionarea asistată a fluidelor) nu trebuie utilizată exclusiv pentru tratarea pacientului. Se recomandă o evaluare a hemodinamicii pacientului pe parcursul sesiunii de monitorizare pentru a observa răspunsul la fluide. (capitolul 13)
- Utilizați doar accesorii ale platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta, cabluri și/sau componente care au fost furnizate, etichetate și aprobate de Edwards. Utilizarea altor accesorii, cabluri și/sau componente neaprobate poate afecta siguranța pacientului și acuratețea măsurătorilor. (anexa B)
- Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta nu conține componente care pot fi depanate de utilizator. Îndepărtarea carcasei sau orice altă demontare vă va expune unor tensiuni periculoase. (anexa F)
- **Risc de șoc electric sau de incendiu!** Nu scufundați platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta sau cablurile monitorului în nicio soluție lichidă. Nu lăsați fluidele să pătrundă în instrument. (anexa F)
- În niciun caz nu efectuați curățarea sau întreținerea cablului pentru oximetru ForeSight în timp ce cablul este utilizat pentru a monitoriza un pacient. Monitorul trebuie oprit și cablul de alimentare al platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta trebuie deconectat sau cablul trebuie deconectat de la monitor și senzorii îndepărtați de pe pacient. (anexa F)
- Înainte de a începe orice fel de curățare și întreținere, verificați cablul pentru oximetru ForeSight, conexiunile cablului, senzorii ForeSight și alte accesorii pentru a vă asigura că nu prezintă urme de deteriorare. Verificați cablurile pentru a vă asigura că nu există știfturi îndoite sau rupte, crăpături sau fisuri. Dacă se constată vreo deteriorare, cablul nu trebuie utilizat până când nu este inspectat și reparat sau înlocuit. Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards. (anexa F)
- Dacă această procedură nu este respectată, există riscul de rănire gravă sau deces. (anexa F)
- **Risc de explozie!** Nu deschideți bateria, nu o aruncați în foc, nu o depozitați la temperaturi ridicate, în caz contrar existând riscul de producere a unui scurtcircuit. Se poate aprinde, poate exploda, se poate scurge sau încălzi, provocând vătămări personale grave sau deces. (anexa F)
- Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate duce la o funcționare necorespunzătoare. (anexa G)
- Nu este permisă nicio modificare a platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta. (anexa G)
- Echipamentele de comunicații în RF portabile și mobile și alte surse de perturbare electromagnetică, precum sistemele de diatermie, litotripsie, RFID, sistemele antifurt electromagnetice și detectoarele de metale, pot afecta toate echipamentele medicale electronice, inclusiv platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta.

  Orientările privind menținerea separării adecvate dintre echipamentele de comunicații și platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta sunt incluse în Tabelul G-3 la pagina 472. Efectele altor emițătoare

RF nu sunt cunoscute și ar putea interfera cu funcționarea și siguranța platformei de monitorizare HemoSphere. (anexa G)

2.3 Atenționări

Următoarele sunt atenționări utilizate în manualul de utilizare al platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta. Acestea sunt introduse în manual atunci când sunt relevante pentru funcția sau procedura descrisă.

- Înainte de utilizare, verificați platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta și toate accesoriile și echipamentele utilizate împreună cu monitorul, pentru a vă asigura că acestea nu prezintă defecțiuni. Defecțiunile pot include crăpături, zgârieturi, lovituri, contacte electrice expuse sau semne care indică o compromitere a carcasei.
- Când conectați sau deconectați cabluri, apucați întotdeauna de conector, nu de cablu. Nu răsuciți sau îndoiți conectorii. Înainte de utilizare, confirmați că toți senzorii și cablurile sunt conectați(te) corect și complet. (capitolul 3)
- Pentru a evita coruperea datelor de pe platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta, deconectați cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz și cablul de oximetrie de la monitor înainte de a utiliza un defibrilator. (capitolul 3)
- Semnalul de ieșire a presiunii tehnologiei ClearSight către un monitor pentru pacient este destinat să fie conectat doar la un port de intrare a semnalului de presiune de tip BF sau CF de pe monitorul pacientului, care este protejat împotriva efectelor descărcării unui defibrilator cardiac. (capitolul 3)
- Nu expuneți platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta la temperaturi extreme. Consultați specificațiile de mediu din anexa A. (capitolul 3)
- Nu expuneți platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta la medii cu murdărie sau praf. (capitolul 3)
- Nu blocați gurile de aerisire ale monitorului avansat HemoSphere Alta. (capitolul 3)
- Nu utilizați platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta în medii în care lumina puternică îngreunează vizualizarea ecranului LCD. (capitolul 3)
- Nu utilizați monitorul ca dispozitiv portabil. (capitolul 3)
- Când deplasați aparatul, asigurați-vă că opriți alimentarea și că îndepărtați cablul de alimentare conectat. (capitolul 3)
- Nu utilizați funcția de comandă vocală în apropierea altor platforme de monitorizare avansată HemoSphere Alta. Această acțiune poate iniția în mod accidental comenzi vocale pe celelalte monitoare. (capitolul 4)
- Realizați o scanare pentru viruși a unui stick USB înainte de introducere pentru a preveni infectarea cu un virus sau malware. (capitolul 7)
- Măsurătorile inexacte ale debitului cardiac pot fi cauzate de:

    - plasarea sau poziționarea incorectă a cateterului
    - variații excesive ale temperaturii sângelui din artera pulmonară. Printre exemplele care pot provoca variații BT (temperatura sângelui), se numără, dar nu se limitează la:

        * starea de după intervenția chirurgicală de bypass cardiopulmonar
        * soluții de produse sanguine răcite sau încălzite administrate central
        * utilizarea dispozitivelor de compresie secvențială
    - formarea de cheaguri pe termistor
    - anomalii anatomice (de exemplu, șunturi cardiace)
    - deplasare excesivă a pacientului
    - interferență a electrocauterului sau a unității electrochirurgicale
    - modificări rapide ale debitului cardiac

    (capitolul 8)
- Măsurătorile inexacte ale parametrului flux la 20 de secunde pot fi cauzate de:

    - Amplasarea sau poziționarea incorectă a cateterului

- Traductorul este calibrat la zero și/sau echilibrat incorect
- Linie de presiune supra- sau sub-amortizată
- Ajustările la linia PAP (PAP) efectuate după pornirea monitorizării

(capitolul 8)

- Consultați anexa E pentru a vă asigura că respectiva constantă de calcul coincide cu cea specificată în prospectul inclus în pachetul cateterului. În cazul în care constanta de calcul este diferită, introduceți manual constanta de calcul dorită. (capitolul 8)
- Modificările bruște ale temperaturii sângelui din artera pulmonară, cum ar fi cele provocate de deplasarea pacientului sau de administrarea unor medicamente în bolus, pot determina calcularea unei valori iCO (iCO) sau iCI (iCI). Pentru a evita curbele declanșate fals, injectați soluția în cel mai scurt timp după afișarea mesajului **Inject (Injectare)**. (capitolul 8)
- Nu utilizați un senzor FloTrac, un senzor FloTrac Jr, un senzor Acumen IQ sau un traductor TruWave cu „data expirării" depășită. Produsele utilizate după această dată pot avea o performanță compromisă a traductorului sau a tubului ori asepticitate compromisă. (capitolul 9)
- Scăparea cablului de presiune HemoSphere în mod repetat poate duce la deteriorarea și/sau funcționarea defectuoasă a cablului. (capitolul 9)
- Nu a fost evaluată eficiența măsurătorilor FT-CO la pacienții pediatrici cu vârsta sub 12 ani. (capitolul 9)
- Măsurătorile FT-CO imprecise pot fi cauzate de factori precum:

  - aducere la zero și/sau senzor/traductor echilibrat incorect
  - linii de presiune supra sau subamortizate
  - variații excesive ale presiunii arteriale. Unele afecțiuni care produc variații BP includ, dar nu sunt limitate la:

    * pompele intra-aortice cu balon

  - Orice situație clinică în care presiunea arterială este considerată imprecisă sau că nu reprezintă presiunea aortică, inclusiv, dar fără a se limita la:

    * vasoconstricție periferică extremă care are ca rezultat o formă de undă compromisă a presiunii arteriale radiale
    * condiții hiperdinamice astfel cum se observă în post-transplantul de ficat

  - deplasare excesivă a pacientului
  - interferență a electrocauterului sau a unității electrochirurgicale.

  Regurgitarea valvei aortice poate conduce la o supraestimare a volumului ejectat/debitului cardiac calculat în funcție de gradul de boală valvulară și volumul regurgitat înapoi în ventriculul stâng. (capitolul 9)
- La conectarea sau la deconectarea cablului, apucați întotdeauna de conector, nu de cablu. (capitolul 9)
- Nu răsuciți sau îndoiți conectorii. (capitolul 9)
- Pentru a preveni deteriorarea cablului, nu aplicați forță excesivă pe butonul de aducere la zero a cablului de presiune. (capitolul 9)
- Măsurătorile inexacte ale PAOP (PAOP) pot fi cauzate de:

  - Amplasarea sau poziționarea incorectă a cateterului
  - Balonul cateterului fie nu este complet umflat, fie este supraumflat
  - Traductorul este calibrat la zero și/sau echilibrat incorect
  - Linie de tensiune supra- sau sub-amortizată
  - Ajustările la linia PAP (PAP) efectuate după pornirea monitorizării

  (capitolul 9)

- Eficacitatea sistemului neinvaziv HemoSphere Alta nu a fost evaluată la pacienții cu vârsta sub 12 ani. (capitolul 10)
- Când conectați sau deconectați cabluri, apucați întotdeauna de conector, nu de cablu. Nu răsuciți sau îndoiți conectorii. Înainte de utilizare, confirmați că toți senzorii și cablurile sunt conectați(te) corect și complet. (capitolul 10)

- Asigurați-vă că HRS (HRS) este aplicat corect, astfel încât să poată fi poziționat la nivelul axei flebostatice. (capitolul 10)
- Sistemul neinvaziv HemoSphere Alta nu este destinat utilizării ca monitor pentru apnee. (capitolul 10)
- La anumiți pacienți care prezintă contracție severă a musculaturii netede de la nivelul arterelor și arteriolelor antebrațului și mâinii, cum poate fi cazul la pacienții care suferă de boala Raynaud, măsurarea presiunii sangvine poate deveni imposibilă. (capitolul 10)
- Măsurătorile neinvazive inexacte pot fi cauzate de factori precum:

  - HRS (HRS) calibrat și/sau echilibrat incorect
  - Variații excesive ale presiunii sangvine. Unele afecțiuni care produc variații BP includ, dar nu sunt limitate la:

    * pompele cu balon intraaortic
  - Orice situație clinică în care presiunea arterială este considerată inexactă sau nu este reprezentativă pentru presiunea aortică.
  - Circulația sanguină deficitară la nivelul degetelor.
  - O manșetă pentru deget îndoită sau aplatizată.
  - Mișcarea excesivă a degetelor sau a mâinilor de către pacient.
  - Artefacte și calitate slabă a semnalului.
  - Amplasarea incorectă a manșetei, poziția incorectă a manșetei sau o manșetă pentru deget prea largă.
  - Interferență a electrocauterului sau a unității electrochirurgicale.

  (capitolul 10)
- Deconectați întotdeauna manșeta pentru deget atunci când aceasta nu este înfășurată în jurul degetului, pentru a preveni vătămarea prin umflarea excesivă accidentală. (capitolul 10)
- Eficacitatea manșetelor pentru deget compatibile Edwards nu a fost stabilită la pacienții cu preeclampsie. (capitolul 10)
- Pulsațiile provenite de la suportul balonului intraaortic se pot adăuga la frecvența pulsului de pe afișajul care arată frecvența pulsului al instrumentului. Verificați frecvența pacientului comparativ cu frecvența cardiacă a ECG. (capitolul 10)
- Măsurarea frecvenței pulsului se bazează pe detectarea optică a unui impuls de flux periferic și, prin urmare, este posibil să nu detecteze anumite aritmii. Frecvența pulsului nu trebuie utilizată ca înlocuitor sau substitut pentru analiza aritmiei bazate pe ECG. (capitolul 10)
- Monitorizarea fără un HRS poate duce la inexactități de măsurare. Asigurați-vă că pacientul rămâne nemișcat, și că diferența de înălțime dintre deget și inimă este măsurată cu precizie. (capitolul 10)
- Nu așezați pacientul într-o poziție în non-supinație în timpul monitorizării fără un HRS. Acest lucru poate duce la o intrare inexactă a decalajului vertical pentru HRS și inexactități de măsurare. (capitolul 10)
- Nu efectuați o calibrare BP în perioadele de monitorizare când presiunea sangvină pare a fi instabilă. Acest lucru poate duce la măsurări inexacte ale presiunii sangvine. (capitolul 10)
- Semnalul de ieșire a presiunii sistemului ClearSight către un monitor pentru pacient este destinat să fie conectat doar la un port de intrare a semnalului de presiune de tip BF sau CF de pe monitorul pacientului, care este protejat împotriva efectelor descărcării unui defibrilator cardiac. Consultați Tabelul 10-5 la pagina 210 pentru simbolurile care apar lângă porturile de conexiune acceptate. (capitolul 10)
- Asigurați-vă că este stabilizat în siguranță cablul de oximetrie pentru a împiedica deplasarea inutilă a cateterului atașat. (capitolul 11)
- Vârful cateterului și recipientul de calibrare nu trebuie să fie umezite înainte de efectuarea unei calibrări in vitro. Cateterul și cupa de calibrare trebuie să fie uscate pentru o calibrare in vitro exactă a oximetriei. Spălați lumenul cateterului doar după finalizarea calibrării in vitro. (capitolul 11)
- Realizarea unei calibrări in vitro după introducerea cateterului de oximetrie în corpul pacientului va conduce la o calibrare inexactă. (capitolul 11)
- În unele cazuri, semnalul SQI (SQI) este afectat de utilizarea aparatelor electrochirurgicale. Încercați să îndepărtați echipamentul electrocauterului și cablurile din platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta și conectați cablurile de alimentare în circuite c.a. separate, după caz. Dacă

problemele privind calitatea semnalului persistă, contactați reprezentantul local Edwards pentru asistență. (capitolul 11)

- Nu deconectați cablul de oximetrie atunci când calibrarea sau resolicitarea datelor este în curs de desfășurare. (capitolul 11)
- În cazul în care cablul de oximetrie este transferat de la o platformă de monitorizare avansată HemoSphere Alta la o altă platformă de monitorizare avansată HemoSphere Alta, asigurați-vă că înălțimea, greutatea și BSA (BSA) ale pacientului sunt corecte înainte de a începe monitorizarea. Reintroduceți datele de pacient, după caz. (capitolul 11)
- Evitați plasarea cablului pentru oximetru ForeSight acolo unde LED-ul de stare nu poate fi văzut cu ușurință. (capitolul 12)
- Aplicarea unei presiuni prea mari poate rupe clapeta de fixare, ceea ce poate prezenta un risc de cădere a cablului peste pacient, asistent sau operator. (capitolul 12)
- Nu ridicați și nu trageți cablul pentru oximetru ForeSight de conexiunile cablului și nu așezați cablul pentru oximetru ForeSight în nicio poziție care ar putea prezenta riscul de cădere a cablului peste pacient, asistent sau operator. (capitolul 12)
- Evitați să așezați cablul pentru oximetru ForeSight sub așternuturi sau sub o pătură care ar putea restricționa fluxul de aer în jurul cablului, ceea ce poate crește temperatura carcasei cablului și poate duce la vătămare. (capitolul 12)
- Senzorii nu trebuie plasați pe zonele cu mult păr. (capitolul 12)
- Senzorul trebuie să poată fi așezat pe pielea curată și uscată. Orice resturi de țesut, loțiuni, ulei, pulbere, transpirație sau păr care împiedică un contact bun între senzor și piele vor afecta validitatea datelor colectate și pot conduce la un mesaj de alarmă. (capitolul 12)
- Când sunt utilizate setările cu iluminare LED, este posibil ca senzorii să fie acoperiți cu un blocant de lumină înainte de conectarea la cablul senzorului, deoarece unele sisteme de înaltă intensitate pot interfera cu detectarea luminii aproape infraroșii a senzorului. (capitolul 12)
- Odată ce monitorizarea pacientului a început, nu înlocuiți senzorul și nu îl deconectați pentru mai mult de 10 minute ca să evitați repornirea calculului inițial de StO_2 (StO_2). (capitolul 12)
- Măsurătorile pot fi afectate în prezența unor surse electromagnetice puternice, cum ar fi echipamentul de electrochirurgie, iar măsurătorile pot fi inexacte în timpul utilizării unui astfel de echipament. (capitolul 12)
- Nivelurile ridicate de carboxihemoglobină (COHb) sau methemoglobină (MetHb) pot duce la măsurători inexacte sau eronate, precum și coloranții intravasculari sau orice substanță care conține coloranți care schimbă pigmentarea obișnuită a sângelui. Alți factori care pot afecta acuratețea măsurătorilor includ: mioglobina, hemoglobinopatii, anemie, sânge acumulat sub piele, interferențe cu obiecte străine în calea senzorului, bilirubinemie, colorare aplicată extern (tatuaje), niveluri ridicate de HGB (HGB) sau Hct (Hct) și semne din naștere. (capitolul 12)
- În comparație cu versiunile anterioare de software, un cablu pentru oximetru ForeSight cu versiunea software V3.0.7 sau o versiune ulterioară și utilizat cu senzori pediatrici (mici și medii) este mai receptiv din punct de vedere al valorilor StO_2 (StO_2) afișate. În special în intervalul sub 60%, măsurătorile StO_2 (StO_2) ar putea fi raportate ca având valori mai mici decât în versiunile anterioare de software. Clinicienii trebuie să ia în considerare răspunsul mai rapid și valorile StO_2 (StO_2) potențial modificate atunci când utilizează software-ul V3.0.7, mai ales dacă au experiență în utilizarea versiunilor anterioare de software ale cablului pentru oximetru ForeSight. (capitolul 12)
- Valorile tHb (tHb) inexacte pot fi cauzate de:
  - Modificare relativă inexactă a măsurătorilor hemoglobinei tisulare (ΔctHb (ΔctHb))
  - Măsurători inexacte ale analizorului de gaze sangvine de laborator

  (capitolul 12)
- Este posibil ca parametrul HPI să nu furnizeze o notificare avansată privind o tendință către un eveniment hipotensiv în situațiile în care o intervenție clinică are ca rezultat un eveniment hipotensiv nefiziologic brusc. Dacă se întâmplă acest lucru, caracteristica HPI va oferi următoarele fără întârziere: un mesaj contextual cu alertă ridicată, o alarmă cu prioritate ridicată și o valoare HPI de 100, care indică faptul că pacientul trece printr-un eveniment hipotensiv. (capitolul 13)
- Procedați cu atenție atunci când utilizați valorile absolute ale dP/dt (dP/dt). Tensiunea se va modifica distal din cauza îngustării vaselor sangvine și a forțelor de fricțiune de la nivelul vaselor sangvine. În timp ce este

posibil ca valorile absolute ale dP/dt (dP/dt) să nu fie o măsură precisă a contractilității cardiace, tendințele pot fi utile. (capitolul 13)

- Procedați cu atenție la utilizarea dP/dt (dP/dt) la pacienții cu stenoză aortică severă, deoarece stenoza poate reduce asocierea între ventriculul stâng și post-încărcare. (capitolul 13)
- Parametrul dP/dt (dP/dt) deși este determinat în mare parte de modificările contractilității VS, poate fi afectat de post-încărcare în timpul perioadelor de vasoplegie (decuplare venoarterială). În timpul perioadelor respective, dP/dt (dP/dt) poate să nu reflecte modificările contractilității VS. (capitolul 13)
- Informațiile privind parametrul HPI furnizate în Tabelul 13-16 la pagina 272 și Tabelul 13-17 la pagina 273 sunt prezentate cu titlu orientativ și este posibil să nu fie reprezentative pentru un caz individual. Înainte de începerea tratamentului, se recomandă o revizuire a parametrilor hemodinamici ai pacientului. (capitolul 13)
- Informațiile privind parametrul HPI furnizate în Tabelul 13-26 la pagina 280 și Tabelul 13-27 la pagina 281 sunt prezentate cu titlu orientativ și este posibil să nu fie reprezentative pentru un caz individual. Înainte de începerea tratamentului, se recomandă o revizuire a parametrilor hemodinamici ai pacientului. (capitolul 13)
- Valorile GHI (GHI) inexacte pot fi cauzate de:
    - Măsurători inexacte ale debitului cardiac
    - Măsurători inexacte ale SvO_2 (SvO_2)
    - Amplasarea sau poziționarea incorectă a cateterului
    - Variații excesive ale temperaturii sângelui din artera pulmonară. Unele exemple care cauzează variații BT includ, dar nu se limitează la:

        * stare post bypass cardiopulmonar
        * soluții de produse sangvine răcite sau încălzite administrate central
        * utilizarea dispozitivelor de compresie secvențială
    - Formarea de cheaguri pe termistor
    - Anomalii anatomice (de exemplu, șunturi cardiace)
    - Deplasare excesivă a pacientului
    - Interferență a electrocauterului sau a unității electrochirurgicale
    - Modificări rapide ale debitului cardiac

    (capitolul 13)
- Este posibil ca parametrul GHI (GHI) să nu furnizeze o notificare avansată privind o tendință către un eveniment de hipoperfuzie globală în situațiile în care o intervenție clinică are ca rezultat un eveniment de hipoperfuzie nefiziologic brusc. Dacă se întâmplă acest lucru, caracteristica GHI (GHI) va oferi următoarele fără întârziere: o alarmă de prioritate medie și o valoare GHI (GHI) de 100, care indică faptul că pacientul trece printr-un eveniment de hipoperfuzie.(capitolul 13)
- Valorile CAI (CAI) inexacte pot fi cauzate de:
    - Măsurători inexacte ale tensiunii arteriale medii (MAP (MAP))
    - Măsurători inexacte ale StO_2 (StO_2) cerebrală

    (capitolul 13)
- Funcția software Assisted Fluid Management (Gestionarea asistată a fluidelor) se bazează pe informații furnizate de clinician pentru a evalua cu acuratețe răspunsul la fluide. (capitolul 13)
- Sugestiile de gestionare a fluidelor oferite de funcția AFM pot fi compromise de factori precum:
    - Măsurători FT-CO inexacte
    - Modificări acute ale măsurătorilor FT-CO secundare administrării de medicamente vasoactive, repoziționării pacientului sau intervențiilor chirurgicale
    - Sângerare la rate similare sau mai mari decât rata de administrare a fluidelor
    - Interferența cu linia arterială

    Examinați întotdeauna starea hemodinamică a pacientului înainte de a accepta sugestiile AFM. (capitolul 13)

- Măsurarea variației exacte a volumului sistolic (SVV (SVV)) este necesară pentru caracteristica de software AFM pentru a oferi sugestii privind gestionarea fluidelor. Pacienții trebuie să fie:
  - ventilați mecanic
  - să aibă un volum curent ≥ 8 ml/kg

  (capitolul 13)
- Utilizarea oricăror fluide care nu sunt precizate în lista **Fluid Type (Tip de fluid)** specificată sau alegerea tipului incorect de fluid poate cauza imprecizii ale măsurătorilor. (capitolul 13)
- Prezența factorilor de confuzie în timpul administrării bolusului poate duce la o recomandare incorectă de fluide sugerată de software-ul AFM. Prin urmare, bolusurile administrate în prezența factorilor de confuzie trebuie eliminate. Factorii de confuzie potențiali includ, dar nu se limitează la:
  - Agentul vasoactiv a fost administrat în timpul administrării bolusului
  - Fluid suplimentar administrat după administrarea bolusului primar
  - Repoziționarea subiectului
  - Modificări ale ventilației
  - Manipulare chirurgicală
  - Interferența cu linia arterială

    * Compresie externă (i.e., sprijinirea pe linia arterială)
    * Recoltare ABG, spălare rapidă
    * Supra-amortizarea liniei
  - Clampaj vascular
  - Linie suplimentară de fluide deschisă simultan în timpul administrării bolusului
  - Hemoragie acută cunoscută în timpul administrării fluidelor
  - Măsurători FT-CO inexacte

  (capitolul 13)
- Valorile RVCO (RVCO) inexacte pot fi cauzate de:
  - Presiune inexactă sau cu zgomot în ventricul drept
  - Amplasarea sau poziționarea incorectă a cateterului
  - Deplasare excesivă a pacientului
  - Valori inexacte ale debitului cardiac intermitent (iCO (iCO))

  (capitolul 13)
- Măsurătorile CO (CO) inexacte ale algoritmului TPTD (TPTD) sau TPTD (TPTD) pot fi cauzate de factori precum:
  - Aducere la zero și/sau senzor/traductor echilibrat incorect
  - Linii de presiune supra sau sub-amortizate
  - Orice situație clinică în care presiunea arterială este considerată inexactă sau nu este reprezentativă pentru presiunea aortică
  - Deplasare excesivă a pacientului
  - Interferență a electrocauterului sau a unității electrochirurgicale
  - Amplasarea sau poziționarea incorectă a cateterului arterial femural Edwards Lifesciences
  - Variații excesive sau interferențe în măsurarea temperaturii sângelui. Unele afecțiuni care produc variații ale temperaturii includ, dar nu sunt limitate la:

    * Stare post bypass cardiopulmonar
    * Soluții de produse sangvine răcite sau încălzite administrate central
    * Formarea de cheaguri pe termistor
    * Surse externe de căldură (pături de răcire sau încălzire) plasate pe conexiunea termistorului cateterelor arteriale femurale Edwards Lifesciences

* Interferență a electrocauterului sau a unității electrochirurgicale
* Modificări rapide ale debitului cardiac

- Pompe cu balon intraaortic
- Anomalii anatomice (de exemplu, șunturi cardiace)

(capitolul 13)

- Eficacitatea algoritmului TPTD (TPTD) și a măsurătorilor CO (CO) ale algoritmului TPTD (TPTD) la pacienții pediatrici nu a fost evaluată. (capitolul 13)
- Dacă vreun LED al cablului pentru oximetru ForeSight nu se aprinde, cablul nu trebuie utilizat până când nu este reparat sau înlocuit. Contactați Edwards Lifesciences AG. Există riscul ca piesele deteriorate să reducă performanța cablului.(capitolul 14)
- Nu ciupiți tubulatura sau firele senzorului de referință cardiacă sub capacul controlerului de presiune în timpul aplicării. Asigurați-vă că singurul fir din spatele suportului de montare este cablul controlerului de presiune.(anexa B)
- Ridicați capacul controlerului de presiune (PCCVR) apucându-l doar de urechea frontală.(anexa B)
- Curățați și depozitați aparatul și accesoriile după fiecare utilizare. (anexa F)
- Urmați cu atenție toate instrucțiunile de curățare pentru a vă asigura că monitorul și cablurile platformei sunt curățate temeinic. După curățare, inspectați monitorul avansat HemoSphere Alta și toate accesoriile pentru orice reziduuri sau materiale străine. Dacă reziduurile sunt încă vizibile după curățare, vă rugăm să repetați instrucțiunile de curățare. Urmați orice instrucțiuni suplimentare de curățare furnizate de producătorul agenților de curățare aprobați.

  (anexa F)
- Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta și cablurile monitorului prezintă sensibilitate la descărcarea electrostatică (DES). Nu încercați să deschideți carcasa cablului sau să utilizați aparatul în cazul în care carcasa a fost deteriorată. (anexa F)
- Nu turnați sau pulverizați lichide pe nicio parte a platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta sau a accesoriilor sau cablurilor acestuia. (anexa F)
- Nu utilizați o altă soluție de dezinfectare decât tipurile specificate. (anexa F)
- NU: lăsați lichidele să intre în contact cu conectorul de alimentare, lăsați lichidele să pătrundă în conectori sau orificiile carcasei sau modulelor monitorului. Dacă lichidele intră în contact cu oricare dintre elementele menționate, NU încercați să utilizați monitorul. Deconectați cablul de alimentare imediat și contactați departamentul biomedical sau reprezentantul local Edwards. (anexa F)
- Inspectați periodic toate cablurile pentru a vă asigura că acestea nu prezintă defecte. Nu înfășurați cablurile strâns atunci când le depozitați. (anexa F)
- Nu utilizați niciun alt agent de curățare, nu pulverizați și nu turnați soluție de curățare direct pe cablurile platformei. Nu sterilizați cu aburi, radiații sau EO cablurile platformei. Nu imersați cablurile platformei. (anexa F)
- Nu expuneți cablul de oximetrie HemoSphere la aburi, radiații sau sterilizare cu oxid de etilenă. Nu scufundați cablul de oximetrie HemoSphere. (anexa F)
- În cazul în care o soluție electrolitică, de exemplu, o soluție lactată Ringer, este introdusă în conectorii cablului în timpul conectării acestora la monitor, iar monitorul este pornit, tensiunea de excitație poate provoca o coroziune electrolitică și o degradare rapidă a contactelor electrice. (anexa F)
- Nu scufundați conectorii cablului în detergent, alcool izopropilic sau glutaraldehidă. (anexa F)
- Nu utilizați o suflantă de aer cald pentru uscarea conectorilor cablului. (anexa F)
- Dispozitivul conține componente electronice. Manipulați cu grijă. (anexa F)
- Nu dezinfectați senzorul de referință cardiacă sau controlerul de presiune prin sterilizare la autoclavă sau sterilizare cu gaz. (anexa F)
- Nu scufundați controlerul de presiune, senzorul de referință cardiacă și niciun conector de cablu în lichid. (anexa F)
- Curățați și depozitați senzorul de referință inimă după fiecare utilizare. (anexa F)
- Reciclați sau eliminați la deșeuri bateria litiu-ion în conformitate cu toate legile federale, statale și locale. (anexa F)

- Instrumentul a fost testat și este conform cu limitele din IEC 60601-1-2. Aceste limite sunt concepute pentru a oferi o protecție rezonabilă împotriva interferențelor prejudiciabile într-o instalație medicală tipică. Aceste echipamente generează, utilizează și pot radia energie de radiofrecvență iar dacă nu sunt instalate și utilizate în conformitate cu instrucțiunile pot cauza interferențe prejudiciabile altor dispozitive din vecinătate. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că interferențele nu vor apărea într-o anumită instalație. Dacă aceste echipamente cauzează interferențe prejudiciabile altor dispozitive care pot fi stabilite prin oprirea și repornirea echipamentelor, atunci utilizatorul este încurajat să încerce să neutralizeze interferențele prin una sau mai multe dintre măsurile următoare:

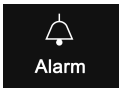
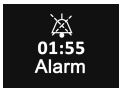
  - Reorientarea sau mutarea dispozitivului receptor.
  - Mărirea distanței dintre echipamente.
  - Solicitarea suportului din partea producătorului.

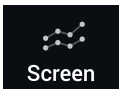
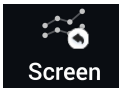
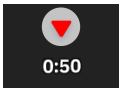
  (anexa G)
- Calitatea serviciului wireless (QoS) poate fi influențată de prezența altor dispozitive care creează interferențe de radiofrecvență (RFI). Astfel de dispozitive RFI pot include echipamente de electrocauterizare, telefoane celulare, computere și tablete wireless, pagere, RFID, RMN sau alte dispozitive alimentate electric. Atunci când este utilizat în prezența unor dispozitive RFI potențiale, trebuie luată în considerare maximizarea distanțelor de separare și observarea eventualelor semne de interferență, cum ar fi pierderea comunicării sau puterea redusă a semnalului Wi-Fi.(anexa G)
- Orice schimbări sau modificări neaprobate în mod expres de partea responsabilă pentru conformitate ar putea anula autoritatea utilizatorului de a opera acest echipament.(anexa G)
- Industry Canada prevede ca acest produs să fie utilizat la interior, pentru intervalul de frecvență de la 5,15 la 5,25 GHz pentru a reduce potențialul de interferențe dăunătoare pentru sistemele mobile co-canal prin satelit.(anexa G)

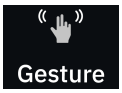
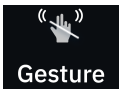
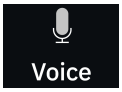
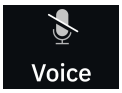
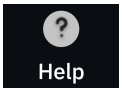
2.4 Simbolurile interfeței cu utilizatorul

Următoarele sunt pictograme care apar pe ecranul platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta. Pentru mai multe informații despre aspectul și navigarea în cadrul ecranului, consultați capitolul 4, Navigarea în platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta la pagina 86. Anumite pictograme vor apărea numai în timpul monitorizării cu o anumită tehnologie hemodinamică, așa cum se specifică.

Tabelul 2-1: Simbolurile de pe afișajul monitorului

Simbol	Descriere
Pictogramele barei de navigare	
	nicio alarmă
	alarme sonore
	alarme întrerupte (sunet dezactivat cu o singură atingere) cu cronometru cu numărătoare inversă (consultați **Dezactivarea alarmelor sonore** din Bara de navigare la pagina 87)
	resetare alarme (submeniul alarmei)
	dezactivarea sunetului alarmelor pe termen nelimitat (submeniul alarmei, protejat cu cod de acces)

Simbol	Descriere
Pictogramele barei de navigare	
	alarme cu sunetul dezactivat
	întrerupere monitorizare (intrare în modul non-pulsatil, submeniul alarmei)
	modul non-pulsatil cu timpul scurs de la întreruperea monitorizării
	selectare ecran de monitorizare
	revenire la ecranul de monitorizare
	meniul de date ale pacientului (finalul sesiunii)
	meniul de date ale pacientului (date demografice omise)
	aducere la zero a presiunii (cablul de presiune HemoSphere și tehnologia ClearSight)
	selectare mod de monitorizare (modul cu senzori multipli dezactivat)
	începere monitorizare CO (cablu de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz)
	oprire monitorizare CO folosind cronometrul cu numărătoare inversă CO (consultați Cronometrul cu numărătoare inversă CO la pagina 161) (cablu de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz)
	începere monitorizare neinvazivă (tehnologia HemoSphere Alta ClearSight)
	oprire monitorizare neinvazivă (tehnologia HemoSphere Alta ClearSight)
	reluarea monitorizării neinvazive după eliberarea presiunii manșetei (tehnologia HemoSphere Alta ClearSight)
	setările și calibrarea oximetriei venoase
	panoul lateral al instrumentelor clinice

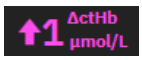
Simbol	Descriere
Pictogramele barei de navigare	
	interacțiune cu gesturi activată
	interacțiune cu gesturi dezactivată
	interacțiune vocală activată (numai în engleză)
	interacțiune vocală dezactivată
	meniul de ajutor
	meniul de setări

Pictogramele meniului panoului lateral Clinical Tools (Instrumente clinice)	
	Assisted Fluid Management (Gestionarea asistată a fluidelor)
	Derived Value Calculator (Calculator valoare derivată)
	iCO Thermodilution (Termodiluție iCO) (debit cardiac intermitent) (cablu de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz)
	Events & Intervention (Evenimente și Intervenție)
	HRS Calibration (Calibrare HRS) (tehnologia HemoSphere Alta ClearSight)
	Hypotension Prediction Index (Hypotension Prediction Index)
	Fluid Responsiveness Test (Testarea gradului de răspuns la fluide) (funcție avansată)
	Calibration (Calibrare) (tehnologia HemoSphere Alta ClearSight)

Pictogramele meniului panoului lateral Clinical Tools (Instrumente clinice)	
	Goal Directed Therapy (Terapie orientată spre scop)
	TPTD (TPTD) (termodiluție transpulmonară)

Pictograme de navigare în meniu	
	ieșire sau revenire la ecranul principal de monitorizare
	revenire la meniul precedent
	anulare
	introducere
	tastă backspace tastatură
	mutare cursor stânga
	mutare cursor dreapta
	element activat/selectat
	element neactivat/neselectat
	opțiune de meniu selectată (buton radio)
	opțiune de meniu neselectată (buton radio)
	element activat (buton de comutare)

Pictograme de navigare în meniu	
	element dezactivat (buton de comutare)

Pictogramele casetelor de parametru	
	indicator de alarmă sonoră pentru parametru: întreruptă
	indicator de alarmă sonoră pentru parametru: sunet dezactivat pe termen nelimitat
	bară indicatoare a calității semnalului Consultați Indicator al calității semnalului la pagina 216 (cablu de oximetrie HemoSphere) Consultați SQI la pagina 205 (tehnologia HemoSphere Alta ClearSight)
	indicator filtrare SVV (SVV) depășită: gradul ridicat de variabilitate a frecvenței pulsului poate avea impact asupra valorilor SVV (SVV)
	calibrare oximetrie venoasă (cablu de oximetrie HemoSphere)
	Valoarea CVP (CVP) introdusă manual (doar SVR (SVR)/SVRI (SVRI))
	Valoarea CVP (CVP) implicită utilizată (doar SVR (SVR)/SVRI (SVRI))
	Valoarea ΔctHb (ΔctHb) (doar StO_2 (StO_2))

Pictogramele barei de informații	
	pictograme care indică starea de încărcare a bateriei pe bara de informații Consultați Tabelul 4-6 la pagina 125
	semnal Wi-Fi Consultați Tabelul 7-1 la pagina 152
	luminozitate ecran
	volum alarmă
	blocare ecran

Pictogramele barei de informații	
	captură de ecran
	frecvență cardiacă de la bătaie la bătaie (cablu de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz cu intrare ECG)
	timp rămas până la modul de eliberare a presiunii manșetei (tehnologia HemoSphere Alta ClearSight, consultați Modul de eliberare a presiunii manșetei la pagina 206)
	timp rămas până la încheierea modului de eliberare a presiunii manșetei (tehnologia HemoSphere Alta ClearSight, consultați Modul de eliberare a presiunii manșetei la pagina 206)
	pictograma de stare pentru conectivitatea HemoSphere la distanță Consultați Tabelul 7-2 la pagina 154

Pictogramele analizei efectelor intervenției	
	indicator tip analiză intervenție pentru eveniment personalizat (gri)
	indicator tip analiză intervenție pentru probleme privind poziția (mov)
	indicator tip analiză intervenție pentru probleme provocate de fluide (albastru)
	indicator tip analiză intervenție pentru intervenție (verde)
	indicator tip analiză intervenție pentru intervenția generată de sistem (oximetrie, calibrare BP, alb)
	indicator tip analiză intervenție pentru eveniment (galben)
	pictograma de editare a comentariilor

pictograme AFM	
	pictograma pentru gestionarea asistată a fluidelor (AFM) pe panoul lateral
	pictogramele de stare a fluidelor AFM în tabloul de bord AFM. Pentru mai multe informații, consultați Tabelul 13-56 la pagina 311
	pornirea sau repornirea sesiunii de gestionare asistată a fluidelor (AFM)
	întreruperea sesiunii de gestionare asistată a fluidelor (AFM)

pictograme AFM	
	editarea timpului de finalizare sau a volumului bolusului
	Time-in-Target afișat în caseta parametrului SVV (SVV) (sesiune GDT (GDT) automată)
	setări AFM
	fereastră contextuală de ajutor pentru AFM
	opriți sesiunea de gestionare asistată a fluidelor (AFM)

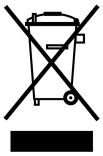
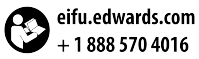
Pictogramele de urmărire GDT (GDT)	
	parametru activat pe panoul lateral GDT (GDT)
	editare ținte parametru GDT (GDT)
	pornire sesiune de urmărire GDT (GDT)
	întrerupere sesiune de urmărire GDT (GDT)
	oprire sesiune de urmărire GDT (GDT)
	acceptarea intervalului țintei pentru optimizarea SV (SV)
	simbolul Time-In-Target pe parametrii GDT (GDT) urmăriți

Pictogramele HPI	
	pictograma panoului lateral HPI

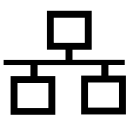
2.5 Simboluri pe etichetele produselor

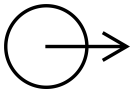
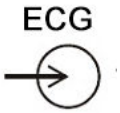
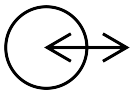
Această secțiune conține simbolurile de pe platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta și de pe celelalte accesorii disponibile ale platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta, inclusiv cablurile platformei.

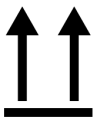
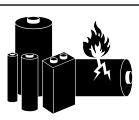
Tabelul 2-2: Simboluri pe etichetele produselor

Simbol	Descriere
	Producător
	Data fabricației
Rx only	Doar pe bază de prescripție medicală
IPX1	Asigură protecție împotriva apei cu cădere verticală, conform standardului IPX1
IPX4	Grad de protecție împotriva pătrunderii obiectelor
	Colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice, în conformitate cu directiva CE 2012/19/UE.
	Conformitatea cu standardele Comisiei Federale pentru Comunicații (FCC) – doar pentru S.U.A.
	Acest dispozitiv conține un transmițător de radiații neionizante, care poate cauza interferențe RF cu celelalte aparate din apropierea acestui dispozitiv.
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Respectați instrucțiunile de utilizare disponibile pe site-ul web
	Instrucțiunile pentru utilizare în format electronic sunt disponibile telefonic sau pe site-ul web.
	Intertek ETL
#	Număr model
SN	Număr de serie

Simbol	Descriere
	Identificator unic al dispozitivului
	Incompatibil IRM
	Numărul de cod al lotului
	Cantitate
	Fără plumb
	Marca de certificare Underwriters Laboratories a produsului
	Litiu-ion reciclabil
	Marcaj de conformitate tehnică (Japonia)
	A nu se demonta
	A nu se incinera
	Dispozitiv medical
	Importator
	Indicator contactless EMVCo

Etichete de identificare a conectorului	
	Buton terminal echipotențial
	USB 2.0
	Conexiune Ethernet

Etichete de identificare a conectorului	
	Ieșire presiune traductor de presiune de unică folosință (DPT)
	Atenție: Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de precauție
	Piesă aplicată sau conexiune de tip CF, rezistentă la defibrilare
	Piesă aplicată sau conexiune de tip BF, rezistentă la defibrilare
	Racord sau piesă aplicată de tip BF
	Presiune sangvină arterială continuă neinvazivă
	Îndepărtați capacul controlerului de presiune de la acest capăt.
	Nu îndepărtați capacul controlerului de presiune de la acest capăt.
	Intrare semnal ECG de la monitorul extern
	Ieșire interfață multimedia de înaltă definiție
	Conector: ieșire COM serială (RS232)

Etichete ambalaj suplimentare	
	Fragil, a se manipula cu atenție
	Cu această parte în sus
	Baterii litiu-ion ambalate cu sau conținute în echipament

Etichete ambalaj suplimentare	
	Depozitați într-un loc rece și uscat
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare
	Cutie din carton reciclabil
	Data expirării
	Perioadă de utilizare ecologică (EFUP) – numai China

Notă

Pentru toate etichetele produselor accesorii, consultați tabelul cu simboluri inclus în instrucțiunile de utilizare a accesoriilor.

2.6 Standarde aplicabile

Tabelul 2-3: Standarde aplicabile

Standard	Titlu
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ AMD2:2020	Aparate electromedicale – Partea 1: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale; Amendamentul 1 (2012); Amendamentul 2 (2020)
IEC 60601-1-2: 2020	Aparate electromedicale – Partea 1-2: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale – Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică – Cerințe și încercări
IEC 60601-2-34: 2011	Aparate electromedicale – Partea 2-34: Cerințe speciale de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate de monitorizare invazivă a presiunii sangvine
IEC 80601-2-49:2018	Aparate electromedicale – Partea 2-49: Cerințe speciale pentru siguranța de bază și performanțe esențiale pentru monitoare/echipamente de monitorizare multifuncțională a pacienților
ISO 80601-2-56:2017/AMD1:2018	Aparate electromedicale – Partea 2-56: Cerințe speciale pentru siguranța de bază și performanțe esențiale pentru termometre clinice pentru măsurarea temperaturii corpului: Amendamentul 1 (2018)

2.7 Performanța esențială a platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta

Monitorul afișează valorile CO (CO) continuu și CO (CO) intermitent cu un cateter Swan-Ganz compatibil, în conformitate cu specificațiile prevăzute în anexa A, Specificații și caracteristicile dispozitivului la pagina 431. Platforma afișează presiunea sangvină intravasculară cu ajutorul unui senzor FloTrac, FloTrac Jr sau Acumen IQ sau a unui traductor TruWave DPT compatibil, în conformitate cu specificațiile prevăzute în anexa A. Platforma afișează valorile SvO_2 (SvO_2)/$ScvO_2$ ($ScvO_2$) cu un cateter de oximetrie compatibil, în conformitate cu specificațiile prevăzute în anexa A. Platforma trebuie să asigure măsurarea neinvazivă a presiunii sangvine arteriale cu o manșetă pentru deget Edwards compatibilă, conform specificațiilor prevăzute în anexa A. Platforma afișează StO_2 (StO_2) cu ajutorul unui cablu și senzor de oximetrie compatibile, în conformitate cu

specificațiile prevăzute în anexa A. Platforma afișează alarma, alerta, indicatorul și/sau starea sistemului atunci când nu poate oferi o măsurătoare exactă a parametrului hemodinamic aplicabil. Pentru mai multe informații, consultați Caracteristici esențiale de performanță la pagina 431.

Performanțele dispozitivului, inclusiv caracteristicile funcționale, au fost verificate printr-o serie cuprinzătoare de teste care susțin în mod direct siguranța și performanța dispozitivului pentru utilizarea prevăzută a acestuia, atunci când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare stabilite.

3

Instalare și configurare

Cuprins

Despachetare. 73
Porturile de conectare ale platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta 76
Instalarea platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta 80
Pornirea inițială. 84
Modul Power Off (Oprire) și Power Save (Economisire energie). 85

3.1 Despachetare

Examinați cutia de expediere pentru a identifica orice urme de defecțiuni care ar fi putut apărea în timpul transportului. Dacă se identifică vreo defecțiune, fotografiați ambalajul și contactați Edwards Lifesciences AG pentru asistență. A nu se utiliza dacă ambalajul sau conținutul este deteriorat. Efectuați o inspecție vizuală a conținutului ambalajului pentru a vă asigura că nu prezintă urme de deteriorare. Deteriorările pot include fisuri, zgârieturi, lovituri sau orice semne care pot indica faptul că monitorul sau carcasa cablului pot fi compromise. Raportați orice urmă de deteriorare externă.

3.1.1 Conținutul ambalajului

Configurațiile ambalajului platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta vor depinde de kitul comandat. Toate platformele sunt livrate cu un cablu de alimentare și anumite regiuni conțin un stick USB care conține acest manual de utilizare. Articole suplimentare pot fi incluse și expediate în funcție de configurația pachetului. Consultați Tabelul 3-1 la pagina 73. Articolele de unică folosință și accesoriile pot fi livrate separat. Se recomandă ca utilizatorul să confirme primirea tuturor echipamentelor comandate. Consultați anexa B: Accesorii la pagina 444, pentru o listă completă a accesoriilor disponibile.

Tabelul 3-1: Configurațiile platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta

Kitul cardiac al platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta	Kitul de recuperare inteligentă al platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta	Kitul integral al platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta
• monitorul cardiac HemoSphere Alta • cablu de alimentare la rețea • manual de operare (în funcție de regiune) • cablu de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz • cablu de oximetrie HemoSphere* • cablul de presiune HemoSphere / monitorul HemoSphere Alta – cablul de presiune • cablu pentru oximetru ForeSight	• monitor de recuperare inteligentă HemoSphere Alta • cablu de alimentare la rețea • manual de operare (în funcție de regiune) • cablul de presiune HemoSphere / monitorul HemoSphere Alta – cablul de presiune • cablurile tehnologiei ClearSight (controler de presiune și HRS (HRS))	• monitor integral HemoSphere Alta • cablu de alimentare la rețea • manual de operare (în funcție de regiune) • cablu de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz • cablul de presiune HemoSphere / monitorul HemoSphere Alta – cablul de presiune • cablurile tehnologiei ClearSight (controler de presiune și HRS (HRS)) • cablu de oximetrie HemoSphere • cablu pentru oximetru ForeSight • cablu HemoSphere Alta AFM

Kitul cardiac al platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta	Kitul de recuperare inteligentă al platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta	Kitul integral al platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta
**Opțional*		

3.1.2 Accesorii obligatorii pentru cablurile platformei

Tabelele de mai jos identifică accesoriile necesare pentru afișarea anumitor parametri monitorizați și calculați pentru un anumit cablu de tehnologie hemodinamică.

Tabelul 3-2: Cabluri și catetere necesare pentru parametrii de monitorizare utilizând cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz

	Parametri monitorizați și calculați									
Cablu/cateter necesar	**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)†**
cablu ECG sau PR (PR) de la forma de undă ART (ART)**			•	•			•	•		
cablu (cabluri) de intrare presiune analogică					•					
sondă de temperatură soluție injectată						•				
cateter de termodiluție Swan-Ganz sau cateter de termodiluție Swan-Ganz Jr						•				
cateter CCO Swan-Ganz sau cateter CCOmbo Swan-Ganz	•				•	•	•			
cateter CCOmbo V Swan-Ganz	•	•	•	•	•	•	•	•		•
cateter Swan-Ganz IQ						•			•	•
traductor TruWave*		•						•	•	
cablu de oximetrie HemoSphere										•

**Parametrii de flux de 20 de secunde sunt disponibili numai atunci când se efectuează monitorizarea cu ajutorul unui cateter CCOmbo V (modelele 777F8 și 774F75) și necesită un semnal de presiune din artera pulmonară printr-o conexiune cu cablul de presiune HemoSphere. Consultați Parametrii de flux de 20 de secunde la pagina 161.*

***Frecvența pulsului (PR (PR)) de la un cablu de presiune sau o formă de undă arterială monitorizată cu manșeta ClearSight poate fi utilizată atunci când este disponibil ritmul cardiac (HR (HR)) monitorizat de cablul ECG, dacă este acesta este conectat.*

†Algoritmul Indice de hipoperfuzie globală (GHI (GHI)) este disponibil numai în timpul monitorizării cu un cateter CCOmbo V (model 777F8) sau un cateter IQ (model AIQSGF8) și conexiune prin cablu de oximetrie HemoSphere.

‡Parametrii algoritmului RVCO sunt disponibili numai atunci când se efectuează monitorizarea cu ajutorul unui cateter IQ (modelul AIQSGF8) și necesită un semnal de presiune din ventriculul drept printr-o conexiune cu cablul de presiune HemoSphere. Consultați Algoritmul Debit cardiac ventricular drept la pagina 332.

Notă

Nu toți parametrii pot fi monitorizați sau calculați la pacienții copii. Consultați Tabelul 1-1 la pagina 28 pentru parametrii disponibili.

Tabelul 3-3: Opțiuni de senzori pentru parametrii de monitorizare cu cablul de presiune HemoSphere / monitorul HemoSphere Alta – cablu de presiune

	Parametri monitorizați și calculați									
Opțiuni senzor/traductor de presiune	**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/ dP/dt (dP/dt)/ Ea_{dyn} (Ea_{dyn})**
Senzorul FloTrac sau senzorul FloTrac Jr	•	•	•	*	•	•				
Traductor TruWave					•	•	•	•	•	
Senzorul Acumen IQ**	•	•	•	*	•	•				•

**Valoarea CVP (CVP) monitorizată, valoarea CVP (CVP) introdusă manual sau valoarea CVP (CVP) implicită este utilizată pentru a calcula SVR (SVR).*

***Senzorul Acumen IQ este necesar pentru a accesa funcția software AFM. Pentru mai multe informații, consultați Gestionarea asistată a fluidelor la pagina 303.*

Tabelul 3-4: Opțiuni pentru manșeta pentru deget pentru monitorizarea parametrilor cu tehnologia neinvazivă ClearSight

	Parametri monitorizați și calculați						
Opțiuni pentru manșeta pentru deget (una este obligatorie)	**CO (CO)**	**SV (SV)**	**SVV (SVV)/ PPV (PPV)**	**SVR (SVR)***	**PR (PR)**	**SYS (SYS)/ DIA (DIA)/ MAP (MAP)**	**HPI/ dP/dt (dP/dt)/ Ea_{dyn} (Ea_{dyn})**
Manșetă pentru deget ClearSight sau manșetă pentru deget ClearSight Jr	•	•	•	*	•	•	
Manșetă pentru deget Acumen IQ	•	•	•	*	•	•	•

**Valoarea CVP (CVP) monitorizată, valoarea CVP (CVP) introdusă manual sau valoarea CVP (CVP) implicită este necesară pentru a calcula SVR (SVR).*

Tabelul 3-5: Catetere necesare pentru monitorizarea parametrilor cu cablul de oximetrie HemoSphere

	Parametri monitorizați și calculați	
Cateter necesar	**$ScvO_2$ ($ScvO_2$)**	**SvO_2 (SvO_2)**
Cateter PediaSat de oximetrie sau cateter de oximetrie venos central compatibil	•	
Cateter de oximetrie Swan-Ganz		•

Tabelul 3-6: Accesorii necesare pentru monitorizarea parametrilor cu cablul pentru oximetru ForeSight

	Parametri monitorizați și calculați		
Accesoriu obligatoriu	**Oximetria țesutului (StO_2 (StO_2))**	**Modificarea relativă a hemoglobinei (ΔctHb (ΔctHb))**	**Hemoglobină totală (tHb (tHb))**
Senzor ForeSight/ForeSight Jr	•	•	
Senzorul ForeSight IQ	•	•	•

AVERTISMENT

Pericol de șoc electric! Nu încercați să conectați/deconectați cablurile sistemului dacă aveți mâinile ude. Asigurați-vă că mâinile sunt uscate înainte de a deconecta cablurile sistemului.

ATENȚIE

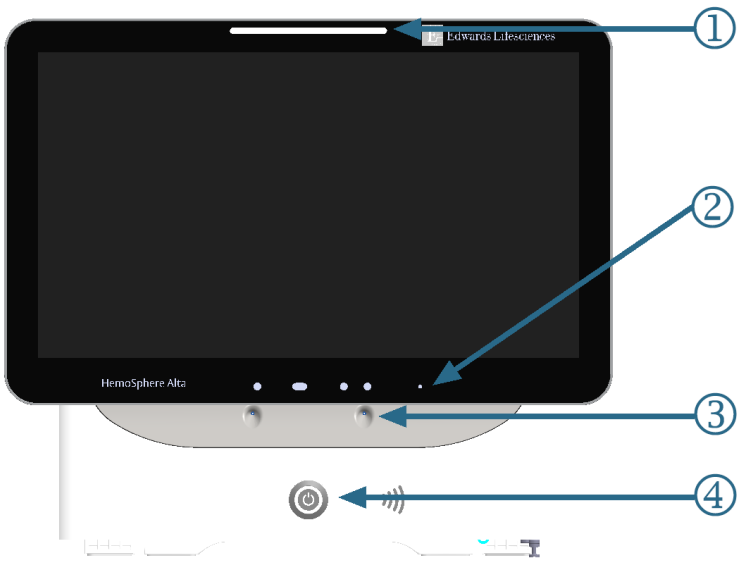
Când conectați sau deconectați cabluri, apucați întotdeauna de conector, nu de cablu. Nu răsuciți sau îndoiți conectorii. Înainte de utilizare, confirmați că toți senzorii și cablurile sunt conectați(te) corect și complet.

Pentru a evita coruperea datelor de pe platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta, deconectați cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz și cablul de oximetrie de la monitor înainte de a utiliza un defibrilator.

3.2 Porturile de conectare ale platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta

Vizualizările următoare ale monitorului ilustrează porturile de conectare și alte caracteristici cheie ale panourilor frontal, posterior și lateral ale monitorului avansat HemoSphere Alta.

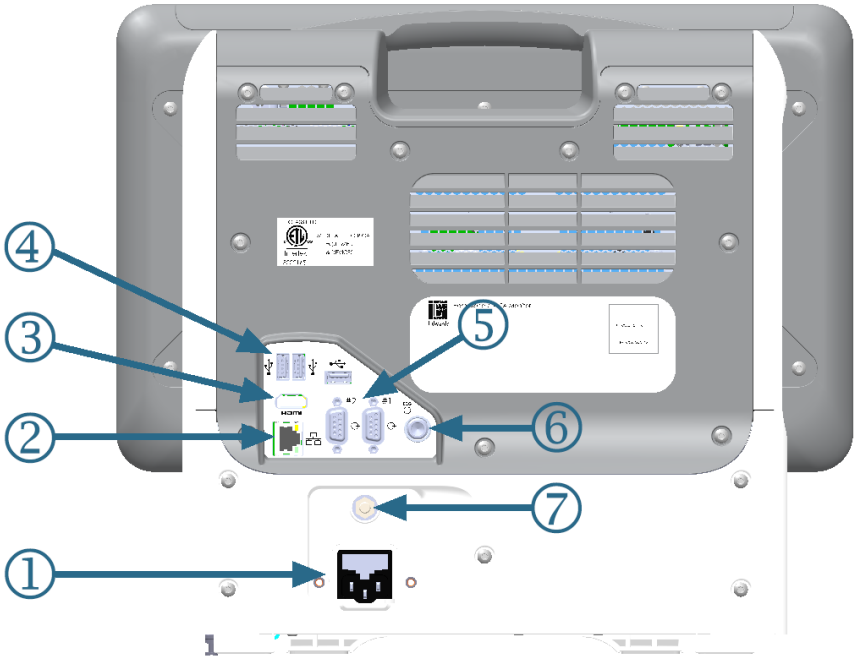
3.2.1 Partea frontală a monitorului



1. indicator vizual de alarmă
2. cameră pentru gesturi
3. microfon pentru comenzi vocale
4. buton de pornire

Figura 3-1: Vizualizare panou frontal al monitorului avansat HemoSphere Alta

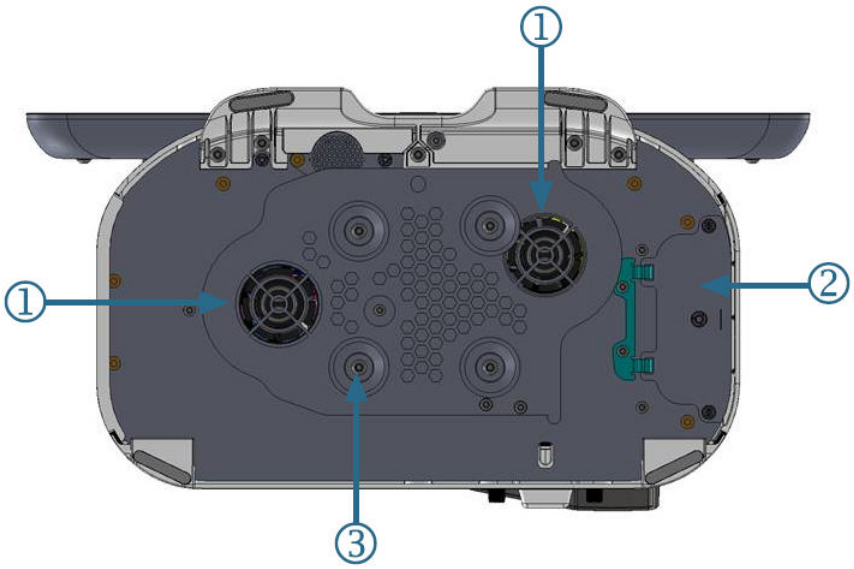
3.2.2 Partea posterioară a monitorului



1. conexiunea cablului de alimentare la rețea
2. port Ethernet
3. port HDMI
4. port USB (3)
5. conector port serial COM1, RS-232 (2)
6. intrare ECG
7. terminal EQP

Figura 3-2: Vizualizare panou posterior al monitorului avansat HemoSphere Alta

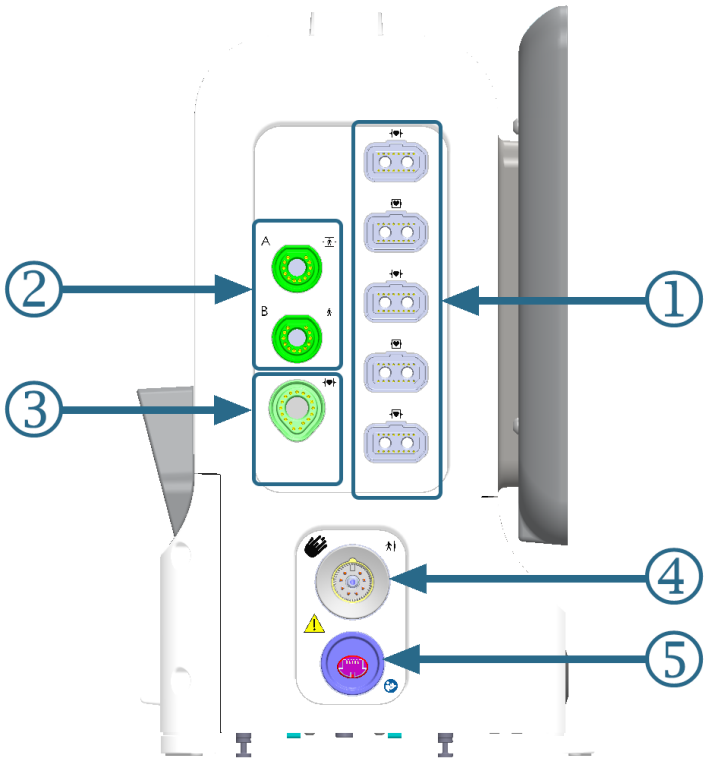
3.2.3 Panoul inferior al monitorului



1. ventilație (2)
2. ușă baterie
3. suport pentru stativul rulant (atașare cu 4 șuruburi)

Figura 3-3: Panoul inferior al monitorului avansat HemoSphere Alta

3.2.4 Panoul din stânga al monitorului



1. porturi pentru cabluri comune (5)
2. porturi pentru oximetria țesutului (2)
3. portul pentru tehnologia Swan-Ganz (1)
4. portul pentru tehnologia ClearSight (1)
5. portul pentru ieșirea presiunii măsurate neinvaziv (1)*

Figura 3-4: Panoul din stânga al monitorului avansat HemoSphere Alta

ATENȚIE

*Semnalul de ieșire a presiunii tehnologiei ClearSight către un monitor pentru pacient este destinat să fie conectat doar la un port de intrare a semnalului de presiune de tip BF sau CF de pe monitorul pacientului, care este protejat împotriva efectelor descărcării unui defibrilator cardiac.

3.3 Instalarea platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta

3.3.1 Opțiuni și recomandări de montare

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta trebuie să fie așezată pe o suprafață dreaptă stabilă sau fixată corect pe un suport compatibil, în conformitate cu practicile instituției. Operatorul trebuie să fie poziționat în fața monitorului și în imediata apropiere în timpul utilizării. Dispozitivul este destinat utilizării de un singur utilizator o dată. Un stativ rulant pentru platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta este disponibil ca accesoriu opțional. Consultați Descrierea accesoriilor suplimentare la pagina 445 pentru mai multe informații. Contactați reprezentantul local Edwards pentru recomandări privind opțiunile suplimentare de montare.

AVERTISMENT

Risc de explozie! Nu utilizaţi platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta în prezenţa unui amestec inflamabil de anestezice cu aer sau cu oxigen ori oxid de azot.

Acest produs conține componente metalice. A NU se utiliza în mediu cu rezonanță magnetică (RM).

Asigurați-vă că platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta este fixat sau instalat corect și că toate corzile și cablurile accesorii sunt aranjate corespunzător pentru a reduce la minimum riscul de rănire a pacienților, a utilizatorilor sau de deteriorare a echipamentelor.

Utilizarea acestui echipament adiacent sau stivuit cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie să fie observate pentru a verifica dacă funcționează normal.

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta trebuie să fie poziționată în poziție verticală, pentru a se asigura protecția IPX1 împotriva pătrunderii lichidelor.

Nu permiteți lichidelor să stropească ecranul de monitorizare. Acumularea de lichide poate dezactiva funcționalitatea ecranului tactil.

Nu poziționați monitorul astfel încât să se îngreuneze accesul la porturile panoului posterior sau la cablul de alimentare.

Echipamentul este destinat utilizării cu aparate de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență. Din cauza interferențelor produse de aparatele de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență se pot înregistra măsurători inexacte. Pentru a reduce pericolele care pot apărea din cauza utilizării aparatelor de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență, utilizați numai cabluri nedeteriorate pentru pacienți și accesorii conectate conform specificațiilor din manualul de utilizare.

Acest sistem este evaluat pentru utilizarea cu defibrilatoare. Pentru a asigura funcționarea corespunzătoare a defibrilatorului, utilizați numai cabluri nedeteriorate pentru pacienți și accesorii conectate conform specificațiilor din manualul de utilizare.

Toate echipamentele IEC/EN 60950, inclusiv imprimantele, trebuie să fie poziționate la o distanță de cel puțin 1,5 metri de patul pacientului.

Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antene externe) nu trebuie utilizate la mai aproape de 30 cm (12 in) de orice parte a platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanței acestui echipament.

ATENȚIE

Nu expuneți platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta la temperaturi extreme. Consultați specificațiile de mediu din anexa A.

Nu expuneți platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta la medii cu murdărie sau praf.

Nu blocați gurile de aerisire ale monitorului avansat HemoSphere Alta.

Nu utilizați platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta în medii în care lumina puternică îngreunează vizualizarea ecranului LCD.

Nu utilizați monitorul ca dispozitiv portabil.

3.3.2 Baterie

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta are o baterie internă pentru funcționarea neîntreruptă în timpul căderilor de curent. Pentru a accesa bateria, scoateți cele 2 șuruburi prizoniere (consultați Figura 3-3 la pagina 79). Pentru a facilita îndepărtarea șuruburilor, țineți ușa compartimentului pentru baterie închisă în timp ce deșurubați. În mod similar, țineți ușa închisă în timp ce reinstalați ușa și strângeți șuruburile.

Notă

Pentru a vă asigura că nivelul de încărcare a bateriei afișat pe monitor este exact, condiționați bateria înainte de prima utilizare. Pentru informații despre întreținerea și condiționarea bateriei, consultați Întreținerea bateriei la pagina 468.

Bateria monitorului HemoSphere Alta este destinată utilizării ca sursă de energie de rezervă în timpul întreruperii alimentării electrice și poate susține monitorizarea doar pe o perioadă limitată.

În acest manual, termenul de baterie HemoSphere Alta corespunde unei baterii disponibile comercial (furnizată de producătorul RRC din Germania), integrată în designul monitorului avansat HemoSphere Alta.

AVERTISMENT

Utilizați doar baterii aprobate de Edwards cu platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta. Nu încărcați bateria în exteriorul monitorului. În caz contrar, există riscul deteriorării bateriei sau al rănirii utilizatorului.

Pentru a preveni orice întrerupere a monitorizării pe parcursul căderii de tensiune, se recomandă să utilizați întotdeauna platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta cu bateria introdusă.

În cazul unei căderi de tensiune și al golirii bateriei, monitorul va parcurge o procedură de oprire controlată.

3.3.3 Conectarea cablului de alimentare

Înainte de a conecta cablul de alimentare la panoul posterior al monitorului, asigurați-vă că a fost instalat capacul de protecție pentru sursa de alimentare:

1. Dacă capacul de protecție pentru sursa de alimentare este deja instalat, îndepărtați cele două șuruburi (imaginea 3, Figura 3-5 la pagina 83) care fixează capacul de protecție pentru sursa de alimentare de panoul posterior al monitorului.
2. Conectați cablul de alimentare detașabil. Asigurați-vă că mufa este poziționată corect. (imaginea 1, Figura 3-5 la pagina 83)
3. Prindeți capacul de protecție pentru sursa de alimentare peste mufă prin dirijarea cablului de alimentare prin deschizătura capacului și apoi prin apăsarea capacului și a garniturii peste panoul posterior al monitorului, aliniind cele două orificii ale șuruburilor. (imaginea 1, Figura 3-5 la pagina 83)
4. Reintroduceți șuruburile pentru a fixa capacul pe monitor. (imaginea 3, Figura 3-5 la pagina 83)
5. Conectați cablul de alimentare la o priză de uz spitalicesc.

AVERTISMENT

Nu utilizați platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta fără a instala capacul de protecție pentru cablul de alimentare. Nerespectarea acestui lucru poate duce la pătrunderea fluidelor.

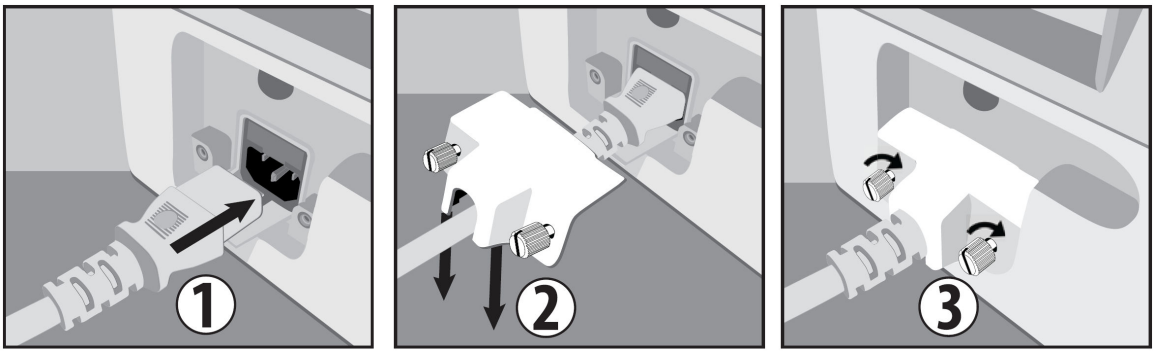


Figura 3-5: Capac de protecție pentru sursa de alimentare pentru monitorul avansat HemoSphere Alta – pași de instalare

3.3.3.1 Conexiune echipotențială

Acest monitor TREBUIE să fie împământat pe perioada funcționării (echipament de Clasa I, conform cu IEC 60601-1). În cazul în care nu este disponibilă o priză de spital sau o priză cu contact de protecție, trebuie consultat un electrician angajat al spitalului în vederea asigurării împământării corespunzătoare. Un terminal echipotențial este prevăzut în panoul posterior al monitorului (Figura 3-2 la pagina 78), pentru a fi conectat la un sistem de împământare echipotențial (cablu echipotențial).

AVERTISMENT

Nu utilizați cabluri prelungitoare sau dispozitive cu prize multiple pentru a conecta cablul de alimentare. Nu utilizați alte cabluri de alimentare detașabile decât cablul de alimentare furnizat.

Pentru a evita riscul unui șoc electric, platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta poate fi conectat doar la o sursă de alimentare cu împământare (împământare de protecție). Nu utilizați adaptoare de alimentare cu trei sau două picioare.

Fiabilitatea împământării se poate asigura doar atunci când aparatul este conectat la o priză marcată „numai pentru spital", „uz spitalicesc" sau echivalent.

Deconectați monitorul de la sursa de c.a. prin deconectarea cablului de alimentare la rețea de la rețeaua c.a. Butonul On/Off (Pornit/Oprit) de pe monitor nu deconectează sistemul de la sursa de alimentare de c.a.

ATENȚIE

Când deplasați aparatul, asigurați-vă că opriți alimentarea și că îndepărtați cablul de alimentare conectat.

3.3.4 Conectarea și deconectarea unui cablu de monitorizare hemodinamică

Majoritatea porturilor pentru cabluri de monitorizare sunt echipate cu un mecanism de blocare magnetic. Inspectați cablul pentru a vă asigura că nu prezintă urme de deteriorări înainte de conectare. Un cablu de monitorizare va emite un clic atunci când este așezat corect în port. Conexiunea cablului controlerului de presiune nu are mecanism de blocare magnetic. Pentru a deconecta un cablu, apucați priza pentru a-l trage din monitor.

3.3.5 Conectarea cablurilor de la dispozitivele externe

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta utilizează datele monitorizate ale intrării analogice pentru a calcula anumiți parametri hemodinamici. Aceasta include datele portului de intrare a monitorului ECG. Toate conexiunile cablului intrării analogice se află pe panoul posterior al monitorului (Figura 3-2 la pagina 78).

Consultați Accesorii obligatorii pentru cablurile platformei la pagina 74 pentru o listă de parametri calculați disponibili cu anumite conexiuni de cabluri.

Notă

IMPORTANT! Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta este compatibilă cu intrările analogice de ECG de la orice monitor de pacient extern cu porturi de ieșire analogice care îndeplinesc specificațiile de semnal de intrare identificate în anexa A, Tabelul A-5 la pagina 434 a acestui manual de utilizare. Acestea oferă un mod convenabil de a utiliza informațiile furnizate de un monitor de pacient pentru a calcula parametrii hemodinamici suplimentari de afișat. Aceasta este o caracteristică opțională care nu afectează funcția primară a platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta, aceea de monitorizare a debitului cardiac (cu ajutorul cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz) și a saturației în oxigen a sângelui venos (cu ajutorul cablului de oximetrie HemoSphere).

AVERTISMENT

Utilizați doar accesorii ale platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta, cabluri și/sau componente care au fost furnizate și etichetate de Edwards. Utilizarea altor accesorii, cabluri și/sau componente neetichetate poate afecta siguranța pacientului și acuratețea măsurătorilor.

3.4 Pornirea inițială

3.4.1 Procedura de pornire

Pentru a porni și opri monitorul, apăsați butonul de pornire aflat pe panoul frontal. După pornirea monitorului, este afișat ecranul Edwards urmat de ecranul Power-On Self Test (POST – autotest la pornire). POST verifică dacă monitorul îndeplinește cerințele de funcționare de bază prin antrenarea componentelor hardware critice și este efectuat ori de câte ori porniți sistemul. Mesajul de stare POST este afișat pe ecranul de pornire împreună cu informațiile despre sistem, cum ar fi numerele de serie și numerele versiunii software.

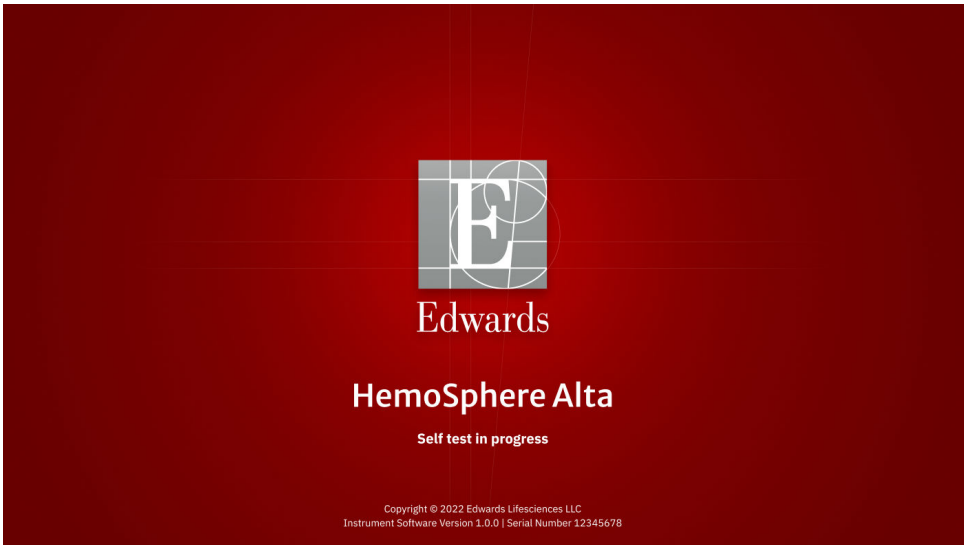


Figura 3-6: Ecran pornire

Notă

Dacă testele de diagnosticare detectează o condiție de eroare, un ecran cu o eroare de sistem va înlocui ecranul de pornire. Consultați capitolul 14: Depanare la pagina 353 sau anexa F: Îngrijirea, depanarea și asistența sistemului la pagina 462. În caz contrar, contactați reprezentantul Edwards Lifesciences pentru asistență.

3.4.2 Selectarea ID-ului dispozitivului

La pornirea inițială a platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta, utilizatorul poate selecta un Device ID (ID dispozitiv) sau un nume pentru monitor de pe ecranul **Welcome (Bine ați venit)**. Device ID (ID dispozitiv) este în mod implicit numărul de serie al monitorului, dar poate fi schimbat cu orice nume din 20 de caractere. Device ID (ID dispozitiv) este afișat în centrul barei de stare. Consultați Bara de stare la pagina 123.

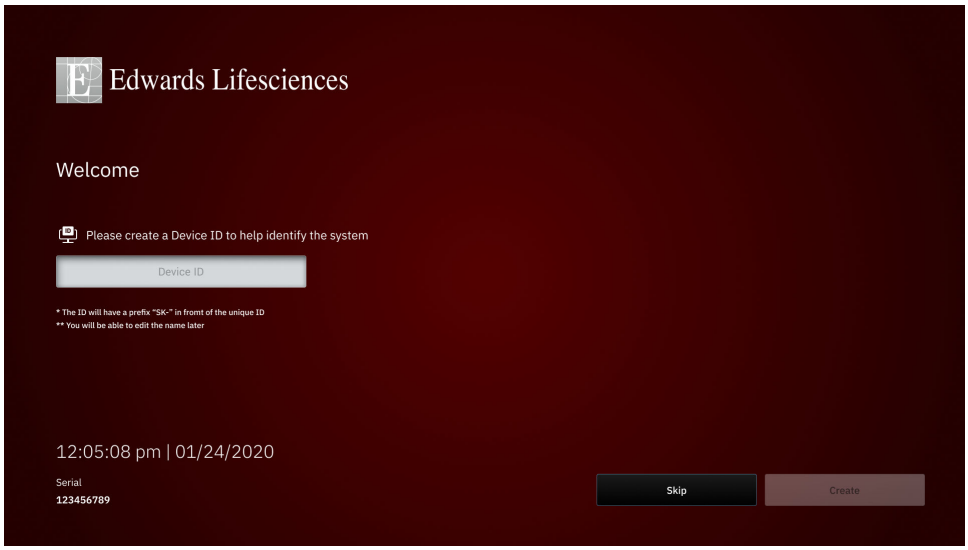


Figura 3-7: Ecranul Device ID (ID dispozitiv)

Device ID (ID dispozitiv) poate fi modificat în orice moment din ecranul **Device ID (ID dispozitiv)** prin **Settings (Setări)** → **Advanced Settings (Setări avansate)** → **Device ID (ID dispozitiv)**, folosind o parolă de utilizator sigură. Toate parolele sunt setate în timpul inițializării sistemului. Contactați administratorul spitalului sau departamentul IT pentru parolă.

3.5 Modul Power Off (Oprire) și Power Save (Economisire energie)

Pentru a opri monitorul, atingeți butonul de pornire. Consultați (2) din Figura 3-1 la pagina 77. Vor fi afișate următoarele opțiuni:

- **End Session (Finalizare sesiune)**: atingeți **Yes (Da)** pentru a opri sesiunea curentă de monitorizare și a pune monitorul în **Power Save Mode (Mod de economisire energie)**. Acest lucru previne un ciclu complet de alimentare și monitorul poate reporni cu activarea ecranului tactil.
- **Shutdown (Oprire)**: această funcție va opri monitorul.
- **Cancel (Anulare)**: vă readuce la ecranul afișat înainte de a atinge butonul de pornire.

4

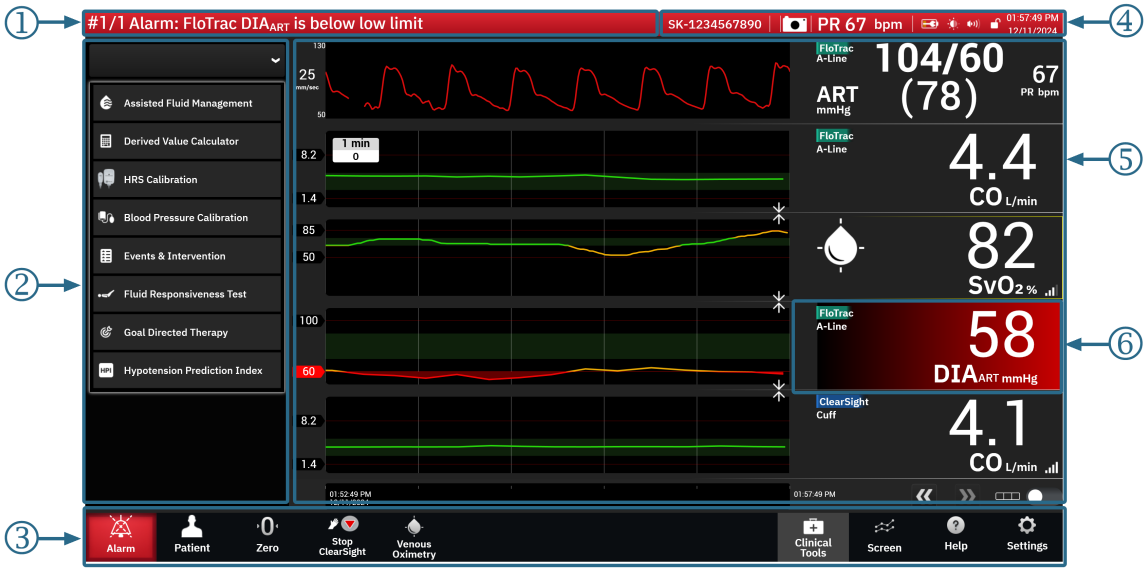
Navigarea în platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta

Cuprins

Aspectul ecranului monitorului avansat HemoSphere Alta 86
Bara de navigare 87
Ferestrele de vizualizare ale monitorului 90
Comenzile prin gesturi ale platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta 102
Comenzile vocale ale platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta 103
Instrumente clinice 107
Mod de monitorizare avansată cu senzori multipli 122
Bara de stare 123
Bara de stare – Notificări 126
Navigare ecran monitor 126

4.1 Aspectul ecranului monitorului avansat HemoSphere Alta

Toate funcțiile de monitorizare sunt inițiate atingând zona corectă de pe ecranul tactil. Aspectul ecranului platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta oferă clinicianului acces rapid la ecranele și meniurile de monitorizare critice pentru a oferi o utilizare ușoară. Bara de navigare, aflată la baza ecranului, inclusiv diferite comenzi pentru oprirea și pornirea monitorizării, selectarea ecranelor de monitorizare, accesarea panoului lateral pentru instrumente clinice, ajustarea setărilor sistemului, accesarea funcțiilor pentru voce și gesturi și dezactivarea alarmelor. Principalele componente ale ecranului monitorului avansat HemoSphere Alta sunt afișate mai jos, în Figura 4-1 la pagina 87. Fereastra principală afișează vizualizarea monitorizării actuale sau ecranul meniului. Pentru detalii privind tipurile de vizualizare a monitorizării, consultați Ferestrele de vizualizare ale monitorului la pagina 90. Pentru detalii referitoare la alte funcții ale afișajului, consultați secțiunile menționate în Figura 4-1 la pagina 87.

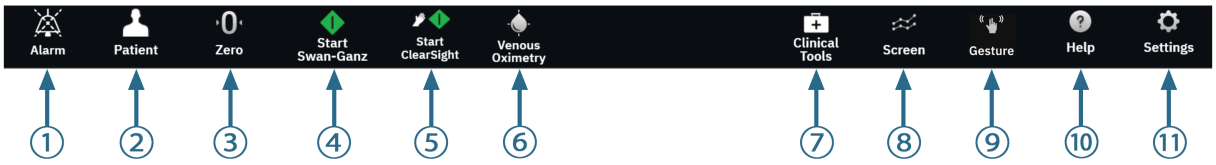


1. bara de stare – notificări (secțiunea 4.9)
2. panoul lateral al instrumentelor clinice (secțiunea 4.6)
3. bara de navigare (secțiunea 4.2)
4. bara de stare – pictograme (secțiunea 4.8)
5. fereastra principală (vizualizarea de monitorizare, secțiunea 4.3)
6. caseta de parametru (secțiunea 4.3.2)

Figura 4-1: Funcțiile ecranului monitorului avansat HemoSphere Alta

4.2 Bara de navigare

Bara de navigare este prezentă pe mai multe ecrane. Excepțiile sunt ecranul de pornire și ecranele care indică faptul că platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta a oprit monitorizarea. Exemplul indicat mai jos pentru Figura 4-2 la pagina 88 include tehnologii de monitorizare neinvazive și invazive conectate cu modul cu senzori multipli activat. Toate pictogramele disponibile sunt descrise în detaliu mai jos.

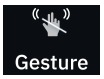


1. dezactivare alarmă sonoră
2. introducere pacient
3. aducere la zero a presiunii
4. începeți monitorizarea Swan-Ganz
5. începeți monitorizarea cu tehnologia ClearSight
6. oximetrie venoasă
7. instrumente clinice
8. ecran de monitorizare
9. gest
10. ajutor
11. setări

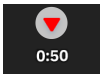
Pictograme suplimentare



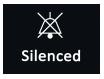
opriți monitorizarea cu tehnologia ClearSight



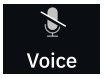
dezactivare gest



opriți monitorizarea cu tehnologia Swan-Ganz



alarme cu sunetul dezactivat



dezactivare voce



alarme întrerupte

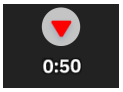


mod non-pulsatil activ

Figura 4-2: Bara de navigare și pictograme



Începerea monitorizării CO Swan-Ganz. În timpul monitorizării cu cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz, pictograma de începere a monitorizării CO îi permite utilizatorului să inițializeze monitorizarea CO direct din bara de navigare. Consultați Debit cardiac continuu la pagina 158.



Oprire monitorizare CO Swan-Ganz. Pictograma de oprire a monitorizării indică faptul că monitorizarea CO care utilizează cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz este în curs de desfășurare. Utilizatorul poate opri imediat monitorizarea atingând această pictogramă și apoi **OK (OK)** în fereastra contextuală de confirmare.



Începeți monitorizarea neinvazivă. În timpul monitorizării cu tehnologia neinvazivă ClearSight, pictograma de începere a monitorizării îi permite utilizatorului să inițieze monitorizarea neinvazivă a presiunii sangvine și a CO direct din bara de navigare. Consultați Depanarea generală a monitorizării sistemului neinvaziv HemoSphere la pagina 201.



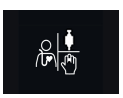
Opriți monitorizarea neinvazivă. Pictograma de oprire a monitorizării neinvazive indică faptul că monitorizarea neinvazivă a presiunii sangvine și a parametrilor hemodinamici utilizând tehnologia ClearSight este în curs de desfășurare.



Monitorizarea oximetriei venoase. Atingeți aici pentru a accesa setările de oximetrie venoasă și ecranul de calibrare. Această pictogramă va lumina dacă este necesară o calibrare a oximetriei venoase. Consultați Configurarea oximetriei venoase la pagina 212.



Aducere la zero și formă de undă. Această pictogramă permite utilizatorului să acceseze ecranul **Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă)** direct din bara de navigare. Consultați Ecranul Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă) la pagina 191.


Selectare mod de monitorizare. Atingeți aici pentru a comuta între modurile de monitorizare când modul cu senzori multipli este dezactivat. Consultați Mod de monitorizare avansată cu senzori multipli la pagina 122. Modul curent de monitorizare va fi afișat sub această pictogramă din bara de navigare.



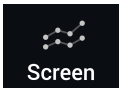
Pacient. Atingeţi această pictogramă pentru a vizualiza şi edita datele demografice şi informaţiile actuale ale pacientului. Atingeţi butonul **End Session (Finalizare sesiune)** de pe ecranul **Patient (Pacient)** la sfârşitul fiecărei sesiuni de monitorizare a pacientului pentru a finaliza corect monitorizarea. Se va afişa ecranul cu datele pacientului nou, iar sesiunea anterioară de monitorizare se va încheia şi nu va putea fi reluată.



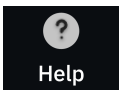
Pacient (Date demografice omise). Această pictogramă apare pe bara de navigare după ce sunt omise datele demografice ale pacientului. Atingeţi această pictogramă în orice moment pentru a introduce datele demografice ale pacientului. Dacă modul pacient implicit este pediatric, modul pacient va rămâne pediatric. Parametrii disponibili pentru monitorizare sunt limitaţi atunci când datele demografice ale pacienţilor sunt omise. Consultaţi Date pacient la pagina 133.



Settings (Setări). Pictograma **Settings (Setări)** oferă acces la setări generale, setări de alarmă/ţintă pentru pacient, setări avansate, **Demo Mode (Modul Demonstrativ)** şi exportul de date. Pentru mai multe informaţii despre meniul de setări, consultaţi Navigarea în meniul Settings (Setări) şi protecţia cu parolă la pagina 130.



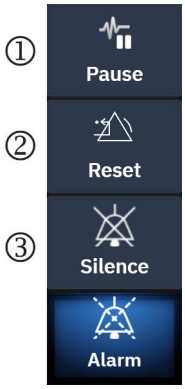
Ecran. Această pictogramă oferă acces la următoarele trei ecrane de configurare: **Trend (Tendinţă)**, **Cockpit (Carlingă)** şi **Split (Divizare)**. Când este selectat un ecran de vizualizare a monitorizării, modul de monitorizare este afişat imediat.



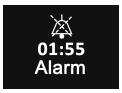
Ajutor. Consultaţi capitolul 14: Ajutor pe ecran la pagina 353



Dezactivare alarme sonore. Atingeţi lung pictograma **Alarm (Alarmă)** de pe bara de navigare pentru a accesa submeniul alarmă. Sunt disponibile următoarele opţiuni:



1. **Pauză**: atingeţi această pictogramă pentru a întrerupe monitorizarea CO şi a accesa Non-Pulsatile Mode (Mod non-pulsatil). Un banner de confirmare va apărea pentru confirmarea suspendării operaţiunilor de monitorizare CO. Excepţie: monitorizarea presiunii sangvine, monitorizarea oximetriei ţesutului şi alarmele asociate vor rămâne active în timpul Non-Pulsatile Mode (Mod non-pulsatil). Consultaţi Tabelul D-3 la pagina 456 pentru parametrii activi. În timpul Non-Pulsatile Mode (Mod non-pulsatil), întregul timp de calculare a mediei presiunii sangvine are valoarea implicită de 5 secunde, cu o rată de actualizare de 2 secunde. Consultaţi Tabelul 5-4 la pagina 138.
2. **Resetare**: aceasta va reseta orice defecţiune cu blocare care nu mai este activă. Defecţiunile cu blocare active vor continua să alarmeze.
3. **Sunet dezactivat**: aceasta va opri toate alarmele indicatoare audio şi vizuale timp de până la cinci minute. Opţiunile pentru intervalul de întrerupere a alarmei sunt 1, 2, 3, 4 şi 5 minute. Sunetul noilor alarme fiziologice va fi dezactivat pe durata perioadei de întrerupere. O excepţie de la parametrul Indice de hipoperfuzie globală (GHI (GHI)), al cărei sunet va fi dezactivat pentru 15 minute (consultaţi Alarma GHI la pagina 296). Sunetul alarmelor sonore va fi repornit după expirarea perioadei de întrerupere. Sunetul defecţiunilor este dezactivat până când defecţiunea este rezolvată şi apare din nou. Dacă apare o nouă defecţiune, sunetului alarmei va fi reluat.



Alarme sonore cu sunetul dezactivat. Indică faptul că alarmele au fost dezactivate temporar şi este afişat cronometrul cu numărătoare inversă. Un indicator de alarmă întreruptă  va apărea pe oricare casetă de parametru care indică o alarmă.



Dezactivare permanentă alarme sonore. Atingeţi această pictogramă din meniul de extindere a alarmei pentru a dezactiva toate alarmele pe termen nelimitat. Selectarea acestei opţiuni de dezactivare a alarmei necesită o parolă **Super User (Super utilizator)**. Consultaţi Navigarea în meniul Settings (Setări) şi protecţia cu parolă la pagina 130.



Reluați monitorizarea. După confirmarea modului non-pulsatil, intervalul de timp scurs va apărea pe bara de navigare. Se va afișa mesajul „**Non-Pulsatile Mode (Mod non-pulsatil)**”. Pentru a reveni la monitorizare, atingeți pictograma modului non-pulsatil.

4.3 Ferestrele de vizualizare ale monitorului



Există trei ferestre principale de monitorizare: **Trend (Tendință)** (tendință grafică sau tabulară), **Cockpit (Carlingă)** și **Split (Divizare)**. În funcție de fereastra de monitorizare selectată, pot fi afișați până la zece parametri monitorizați.

Pentru a alterna între ferestrele de monitorizare.

- Atingeți pictograma **Screen (Ecran)** de pe bara de navigare.

SAU

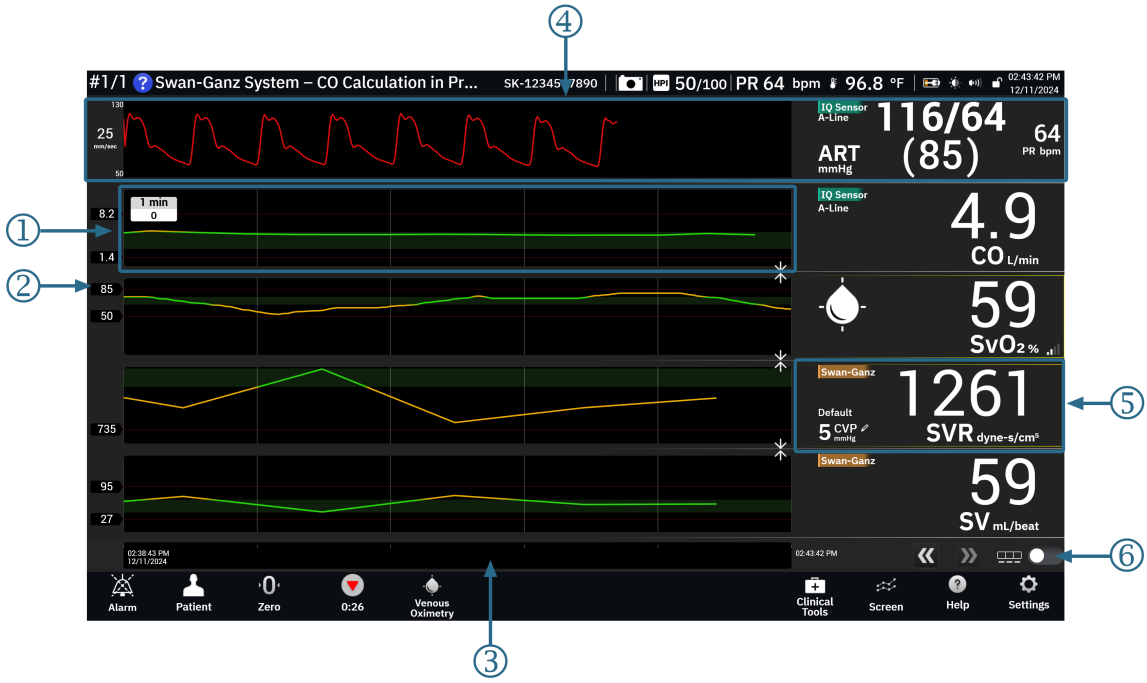
- Utilizați comanda gestuală (consultați Comenzile prin gesturi ale platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta la pagina 102).

4.3.1 Vizualizarea monitorizării tendinței

Ecranul **Trend (Tendință)** afișează starea curentă și istoricul parametrilor monitorizați. Tendința valorilor parametrilor poate fi vizualizată în format grafic sau tabular. Parametrii afișați sunt considerați „parametri cheie” și sunt selectați prin accesarea meniului de configurare a parametrilor. Consultați Schimbare parametri la pagina 94.

4.3.1.1 Ecranul tendinței grafice

Principalele caracteristici ale ecranului de tendințe grafice sunt subliniate în Figura 4-3 la pagina 91 și mai jos.



1. reprezentare tendință grafică

2. axa y cu etichete de date de prag

3. interval temporal

4. afișarea formei de undă a presiunii sangvine

5. caseta tendinței grafice (atingeți aici pentru a accesa meniul de configurare a parametrilor)

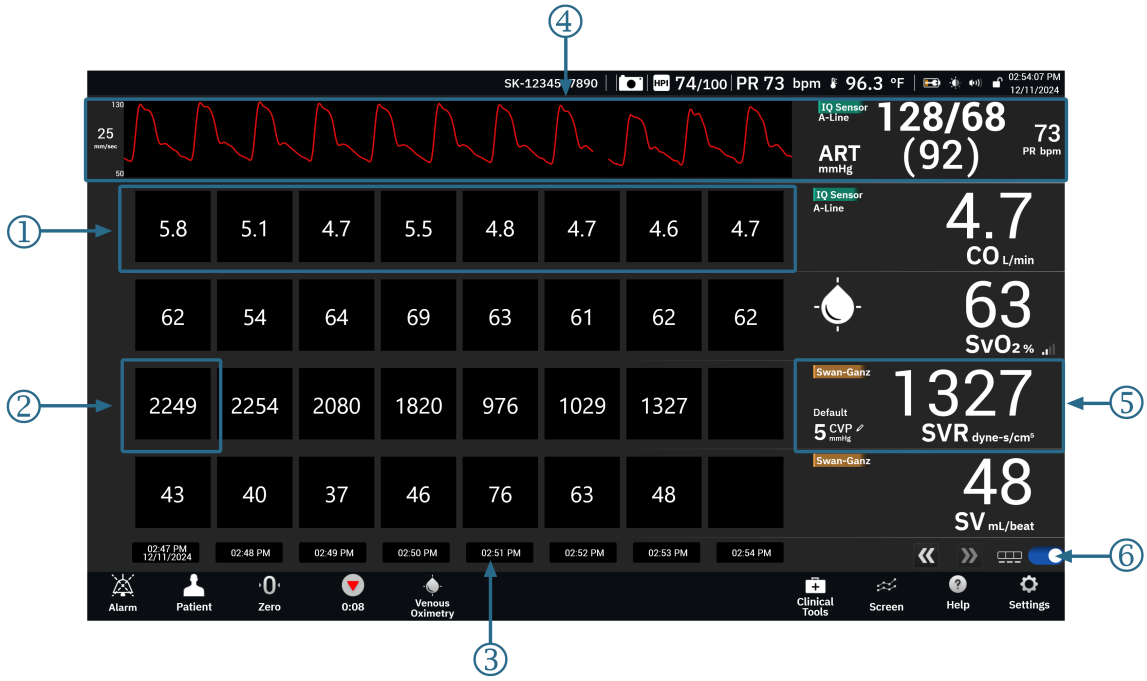
6. comutator grafic/tabular

Figura 4-3: Ecranul tendinței grafice

1. Reprezentarea tendinței grafice afișează date pe o perioadă de timp predeterminată (consultați 3). Linia reprezentării este colorată pe baza pragurilor/țintelor definite de utilizator pentru acel parametru.
2. Axa y afișează etichete de date ale pragurilor definite de utilizator. Pentru a schimba pragurile, atingeți oriunde pe caseta de tendință grafică (consultați 5) pentru acel parametru pentru a accesa meniul parametrilor.
3. Intervalul de timp (axa x) pentru reprezentarea tendinței poate fi modificat atingând oriunde de-a lungul axei x. Opțiunile se încadrează între 1 minut și 72 de ore.
4. Dacă un parametru al formei de undă a presiunii sangvine este selectat ca parametru cheie, acesta apare în partea de sus a ecranului.
5. Caseta de tendință grafică afișează numele și valoarea parametrului împreună cu alte elemente cheie. Pentru informații suplimentare despre aceasta și pentru accesarea meniului parametrilor, consultați Casetele de parametru – Meniul de configurare a parametrilor la pagina 94.
6. Pentru a comuta la tendința tabulară, atingeți comutatorul tendinței tabulare  .

4.3.1.2 Ecran tendință tabulară

Ecranul aferent tendințelor tabulare afișează parametrii cheie selectați și istoricul acestora într-un format tabular. Principalele caracteristici ale ecranului de tendințe tabulare sunt subliniate în Figura 4-4 la pagina 92 și mai jos.



1. celule tendință tabulară
2. cea mai veche celulă a tendinței tabulare
3. punct de timp
4. afișarea formei de undă a presiunii sangvine
5. caseta tendinței tabulare (atingeți aici pentru a accesa meniul de configurare a parametrilor)
6. comutator grafic/tabular

Figura 4-4: Ecran tendință tabulară

1. Celulele tendinței tabulare afișează date pe o perioadă de timp predeterminată (consultați 3).
2. Cel mai vechi punct de timp afișat este determinat de **Tabular Increment (Incrementare tabulară)** (consultați 3).
3. Incrementarea tabulară (axa x) pentru afișarea tendinței tabulare poate fi modificată atingând oriunde de-a lungul axei x. Opțiunile se încadrează între 1 minut și 60 de minute.
4. Dacă un parametru al formei de undă a presiunii sangvine este selectat ca parametru cheie, acesta apare în partea de sus a ecranului.
5. Caseta de tendință tabulară afișează numele și valoarea parametrului împreună cu alte elemente cheie. Pentru informații suplimentare despre aceasta și pentru accesarea meniului parametrilor, consultați Casetele de parametru – Meniul de configurare a parametrilor la pagina 94.
6. Pentru a comuta la tendința tabulară, atingeți comutatorul tendinței tabulare  .

Cantitatea de date istorice indicate pentru parametrii monitorizați poate fi configurată prin ajustarea intervalului de timp. Atingeți oriunde pe scala de timp a axei x pentru a accesa **Time Range (Interval temporal)** (tendință grafică) sau **Tabular Increment (Incrementare tabulară)** (tendință tabulară).

4.3.1.3 Caracteristicile tendinței grafice

Atunci când intervalul țintă pentru parametru este activat, culoarea grafică codează linia delimitată, culoarea verde indică în cadrul intervalului țintă, culoarea galbenă indică faptul că valoarea este în afara intervalului țintă, dar în interiorul intervalului de alarmă fiziologică, iar culoarea roșie indică faptul că valoarea este în afara intervalului alarmei. Atunci când intervalul țintă este dezactivat pentru parametru, linia delimitată este albă. Reprezentarea colorată poate fi dezactivată din setările generale.

Atingeți pictograma de setări → comutatorul **Trend Target Colors (Culori țintă pentru tendințe)**.

Culorile se potrivesc cu cele ale indicatorului țintă clinic (caseta de parametru evidențiată) pe casetele parametrilor cheie în graficul tendinței grafice, atunci când țintele sunt activate pentru parametru. Limitele de alarmă pentru fiecare parametru sunt afișate drept valori numerice pe axa y a graficului. Consultați (2) din Figura 4-3 la pagina 91.

Graficul se colorează în roșu pentru parametrii alarmanți.

Notă

Tendința grafică pentru parametrul Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, este afișată ca o linie de tendință albă atunci când nu se află în intervalul de alarmă și ca o linie de tendință roșie atunci când se află în intervalul de alarmă.

Pentru a combina reprezentările, eliberați reprezentarea unui parametru peste altă reprezentare a unei tendințe grafice sau atingeți pictograma de combinare aflată între reprezentări. Valorile axei y pentru cel de-al doilea parametru vor apărea în partea dreaptă a reprezentării. Pentru a reveni la reprezentările separate ale tendinței grafice, atingeți pictograma de extindere.

Scalarea axei y a reprezentării tendinței grafice este accesată din meniul de configurare a parametrilor, selectând fila scalei Y. Când parametrul este în afara intervalului scalei, apare o săgeată albastră pulsatorie în direcția valorii parametrului.

4.3.1.4 Modul de derulare pentru tendințele grafice/tabulare

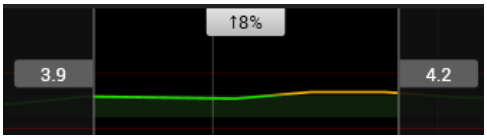
Până la 72 de ore de date de parametru monitorizat pot fi vizualizate derulând înapoi. Pentru a începe derularea, glisați spre dreapta/stânga pe diagrama tendinței grafice. Ecranul va reveni la modul în timp real la două minute după ce butonul de derulare a fost atins sau atingeți săgeata pentru ora curentă afișată în partea dreaptă a axei temporale. În timp ce se află în modul derulare, utilizatorul poate derula la date mai vechi decât afișează scala curentă a timpului.

Notă

Nu este posibil să derulați mai departe de la cele mai recente date sau înainte de cele mai vechi date. Graficul poate fi derulat numai atât cât sunt date disponibile.

4.3.1.5 Selectarea tendinței

Atingeți reprezentarea tendinței cu două degete pentru a vedea modificarea valorii unui parametru într-un interval de timp de monitorizare specific.



Un interval de timp este delimitat de două linii gri verticale și de valorile parametrilor în acele puncte de timp pentru limitele inferioară și superioară ale intervalului de timp. Modificarea procentuală a valorii parametrului în acel interval de timp este afișată în centru. Trageți casetele cu valori gri pe reprezentarea tendinței oricărui parametru pentru a muta intervalul de timp. Derulați înapoi sau înainte pentru a muta intervalul de timp în

perioada de monitorizare. Pentru a bloca selecția, atingeți pictograma de deblocare  de la baza ecranului.

Pentru a debloca și a muta intervalul de timp al tendinței, atingeți pictograma de blocare  .

4.3.1.6 Afișarea în timp real a formei de undă a presiunii sangvine

Pentru a afișa forma de undă a presiunii sangvine în timp real, selectați parametrul **Pressure Waveform (Formă de undă presiune)** ca parametru cheie. Un panou grafic al formei de undă a presiunii în timp real va fi afișat deasupra primului grafic al parametrului monitorizat. O citire numerică a presiunii sistolice, diastolice și a tensiunii arteriale medii, bătaie cu bătaie, va fi afișată deasupra primei casete a parametrului monitorizat. Pentru a modifica viteza de baleiere (scala axei x) a graficului, atingeți caseta parametrului formei de undă de presiune pentru a accesa meniul de configurare a parametrilor.

4.3.2 Casetele de parametru – Meniul de configurare a parametrilor

Casetele de parametru sunt localizate pe partea dreaptă a majorității ecranelor cu tendințe grafice/tabulare. Ecranul de monitorizare tip carlingă este compus din globuri de parametri de format mai mare, care funcționează identic cu cele descrise mai jos. Atingerea oricărui punct dintr-o casetă de parametru va deschide meniul de setări pentru acel parametru. De aici, puteți modifica parametrul, puteți adăuga parametri noi și puteți configura alte caracteristici de afișare pentru acel parametru, inclusiv alarme și ținte.

4.3.2.1 Schimbare parametri

1. Atingeți eticheta parametrului afișat din interiorul casetei de parametru, pentru a-l schimba într-un parametru diferit.
2. Atingeți fila **Select Parameter (Selectare parametru)** din meniul de configurare a parametrilor.
3. Meniul de selectare a parametrilor arată toți parametrii cheie selectați evidențiați în albastru. Parametrul selectat în prezent este evidențiat cu galben. Parametrii disponibili apar pe ecran fără evidențieri. Figura 4-5 la pagina 95 afișează meniul de selectare a parametrilor în timpul monitorizării cu toate tehnologiile disponibile cu modul Multi-senzor. Aspectul acestei ferestre în timpul monitorizării cu alte configurații de platformă de monitorizare avansată HemoSphere Alta poate să difere de imaginea prezentată în Figura 4-5 la pagina 95.

   Parametrii sunt organizați în continuare în categorii în cadrul tehnologiei selectate. Categoriile enumerate mai jos sunt grupate împreună în meniul de configurare și selectare a parametrilor. Consultați Figura 4-5 la pagina 95.

   Forma de undă a presiunii. Selectați un parametru al formei de undă a presiunii sangvine pentru a vizualiza afișarea formei de undă a presiunii sangvine în partea de sus a ecranului. Parametrii formei de undă a presiunii includ:

   - **ART.** Parametrii presiunii sangvine monitorizați de la o linie arterială (minim invaziv sau neinvaziv reconstruit): undă (formă de undă a presiunii), MAP (MAP), SYS_{ART} (SYS_{ART}), DIA_{ART} (DIA_{ART}), PR (PR) și PPV (PPV).
   - **PAP.** Parametrii presiunii sangvine monitorizați de la o linie arterială pulmonară: undă (forma de undă a presiunii), MPAP (MPAP), SYS_{PAP} (SYS_{PAP}) și DIA_{PAP} (DIA_{PAP}).
   - **CVP (CVP).** Parametrii presiunii sangvine monitorizați de la o linie venoasă centrală: undă (forma de undă a presiunii) și CVP (CVP).
   - **RVP.** Parametrii presiunii sangvine monitorizați de la o linie ventriculară dreaptă: undă (forma de undă a presiunii), MRVP (MRVP), SYS_{RVP} (SYS_{RVP}), DIA_{RVP} (DIA_{RVP}) și PR_{RVP} (PR_{RVP}).

   Flux. Parametrii de flux măsoară fluxul sangvin de la inima stângă sau dreaptă (în funcție de tehnologia conectată) și includ CO (CO) (CO (CO), sCO (sCO), CO_{20s} (CO_{20s}) sau CO_{RV} (CO_{RV})), CI (CI) (CI (CI), sCI (sCI), CI_{20s} (CI_{20s}) sau CI_{RV} (CI_{RV})), CPO (CPO) (CPO (CPO) sau CPO_{RV} (CPO_{RV})), CPI (CPI) (CPI (CPI) sau CPI_{RV} (CPI_{RV})), SV (SV) (SV (SV), SV_{20s} (SV_{20s}) sau SV_{RV} (SV_{RV})), SVI (SVI) (SVI (SVI), SVI_{20s} (SVI_{20s}) sau SVI_{RV} (SVI_{RV})) și SVV (SVV).

Rezistență. Parametrii de rezistență SVR (SVR) și SVRI (SVRI) sunt asociați rezistenței sistemice la fluxul sangvin.

Funcția RV. Acești parametri, care includ EDV (EDV), EDVI (EDVI) și RVEF (RVEF) sunt indicatori volumetrici ai ventriculului drept (RV (RV)).

Acumen. Parametrii enumerați aici sunt disponibili numai cu un senzor Acumen IQ sau o manșetă conectată. Aceștia includ HPI, Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) și dP/dt (dP/dt).

Oximetrie venoasă. Parametrii de oximetrie venoasă includ oximetria venoasă (SvO_2 (SvO_2)/$ScvO_2$ ($ScvO_2$)) și GHI (GHI) (indicele de hipoperfuzie globală).

Oximetria țesutului. Parametrul de oximetrie tisulară este StO_2 (StO_2) și este etichetat în funcție de canalul la care este conectat senzorul. Alți parametrii de oximetrie tisulară includ tHb (tHb) și CAI (CAI).

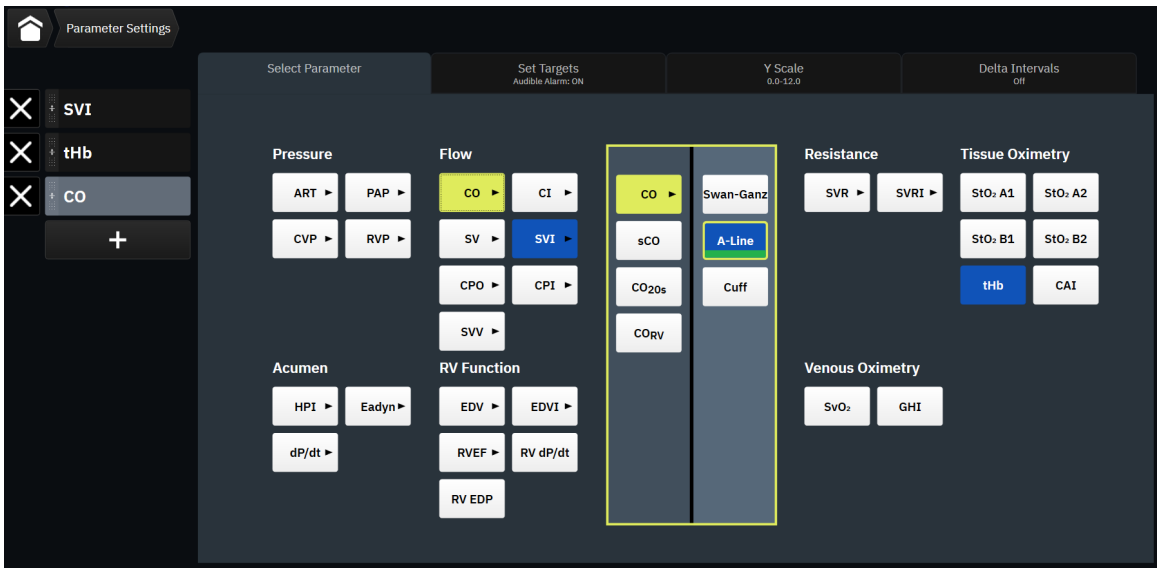


Figura 4-5: Exemplu de meniu de configurare a casetei de selectare a parametrului cheie

4. Atingeți un parametru disponibil pentru a selecta parametrul înlocuitor.
5. Pentru a modifica ordinea unui parametru cheie, atingeți și mențineți apăsată caseta parametrului, până când caseta și graficul de tendințe apar evidențiate cu albastru. Glisați și fixați caseta parametrului și graficul de tendințe în noua poziție dorită, pentru a actualiza ordinea parametrilor cheie.

4.3.2.2 Schimbare alarmă/țintă

Ecranul **Set Targets (Configurare ținte)** permite utilizatorului să vizualizeze și să configureze valorile alarmei și ale țintei pentru parametrul selectat sau să activeze/dezactiveze setările alarmei sonore și ale țintei. Setările țintei pot fi reglate cu o tastatură numerică sau cu butoanele de defilare atunci când este nevoie de o ajustare minoră.

1. Atingeți eticheta parametrului afișat din interiorul casetei de parametru, pentru a-l schimba într-un parametru diferit.
2. Atingeți fila **Set Targets (Configurare ținte)** din meniul de configurare a parametrilor.

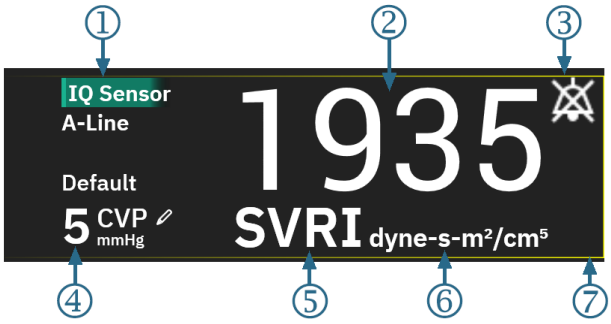
Pentru mai multe informații, consultați Alarme/Ținte la pagina 140.

Notă

Limitele de alarmă și intervalele țintă pentru parametrul Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, nu sunt reglabile.

4.3.2.3 Indicatoare de stare

O casetă de parametru este evidențiată colorat pentru a indica starea actuală a pacientului. Culoarea se schimbă pe măsură ce starea pacientului se schimbă. Atingeți elementele evidențiate de pe casetă pentru a accesa un meniu de configurare. Casetele pot afișa informații suplimentare.



Pictograme suplimentare



Indicator alarmă sonoră – alarme întrerupte



Bara SQI (SQI) ($ScvO_2$ ($ScvO_2$)/SvO_2 (SvO_2)/StO_2 (StO_2) și monitorizarea neinvazivă)



Grafica tehnologiei oximetriei de țesut



Grafica tehnologiei oximetriei venoase



Valoarea ΔctHb (ΔctHb) (doar StO_2 (StO_2))



Filtrarea SVV (SVV) depășește indicatorul

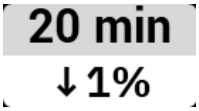
1. tehnologie (tip senzor)
2. valoare parametru
3. indicator alarmă sonoră – alarme oprite (sunet dezactivat)
4. valoarea CVP (CVP) (doar SVR (SVR)/SVRI (SVRI))
5. nume parametru
6. unități
7. indicator de stare a țintei (evidențiat)

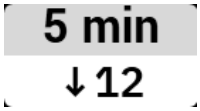
Figura 4-6: Caseta de parametru

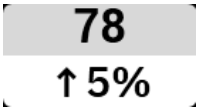
Mesaje din bara de stare. Când survine o stare de defecțiune, alertă sau alarmă, bara de stare va afișa mesajul (mesajele) de defecțiune, până când starea de defecțiune este rezolvată. Când există mai mult de o defecțiune, alertă sau alarmă, mesajul este afișat ciclic, la fiecare două secunde.

Când apare o stare de defecțiune, parametrul încetează să fie calculat, iar fiecare casetă de parametru afectat afișează cea mai recentă valoare, oră și dată la care parametrul a fost măsurat.

Interval modificare continuă. Indicatorul afișează procentajul modificării sau valoarea absolută a modificării, urmat de o perioadă de timp în care va fi schimbat, sau valoarea de referință. Consultați Intervale delta/Medie la pagina 137 pentru opțiunile de configurare.







Indicator filtrare SVV (SVV) depășită. Simbolul Indicator filtrare SVV (SVV) depășită  apare pe caseta parametrului SVV (SVV) în cazul în care este detectat un nivel ridicat de variabilitate a frecvenței pulsului, care ar putea afecta valoarea SVV (SVV).

Bara SQI (SQI). Bara SQI (SQI)  reflectă calitatea semnalului în timpul oximetriei sau al monitorizării neinvazive. Calitatea semnalului se bazează pe starea și poziționarea cateterului în vasul pentru oximetrie intravasculară sau pe indicele de perfuzie tisulară de lumină în infraroșu apropiat pentru oximetria tisulară. Pentru nivelurile indicatorului de oximetrie, consultați Tabelul 11-3 la pagina 216. Pentru monitorizarea neinvazivă cu manșeta pentru deget, SQI (SQI) se bazează pe calitatea semnalului formei de undă a presiunii de la senzorul pentru pletismografie al manșetei pentru deget. Pentru nivelurile din cazul monitorizării neinvazive SQI (SQI), consultați Tabelul 10-2 la pagina 205.

Indicatoare de stare țintă. Indicatorul colorat ce evidențiază fiecare casetă de monitorizare indică starea clinică a pacientului. Pentru culorile indicatorilor și indicațiile lor clinice, consultați Tabelul 6-2 la pagina 142.

Notă

Atunci când este utilizat parametrul Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, indicatorii de stare a pacientului sunt diferiți față de cei descriși. Consultați Funcția software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) la pagina 249 pentru indicatorii de stare a pacientului, disponibili atunci când este utilizată caracteristica Acumen Hypotension Prediction Index.

4.3.2.4 Introducerea CVP (doar SVR/SVRI)

Ecranul CVP Entry (Introducere CVP) îi permite utilizatorului să introducă o valoare CVP (CVP) a pacientului pentru derivarea calculării continue a SVR (SVR)/SVRI (SVRI) atunci când datele MAP (MAP) sunt, de asemenea, disponibile.

1. Atingeți interiorul casetei de parametru **SVR (SVR)/SVRI (SVRI)** → fila **CVP Entry (Introducere CVP)**.
2. Introduceți valoarea CVP (CVP).
3. Atingeți pictograma Home (Ecran principal)  pentru a reveni la ecranul principal de monitorizare.

Notă

Introducerea CVP (CVP) nu este disponibilă atunci când este utilizat cablul de presiune HemoSphere și un traductor TruWave monitorizează CVP (CVP) (consultați Tabelul 4-1 la pagina 98 și Monitorizarea cu cablul de presiune și un traductor de presiune TruWave (DPT) la pagina 181).

Valoarea implicită pentru CVP (CVP) atunci când nu este detectată nicio sursă este 5 mmHg. Dacă se utilizează valoarea CVP (CVP) implicită (5 mmHg), examinați periodic și actualizați CVP (CVP) prin introducerea manuală a valorii CVP (CVP), deoarece sunt necesare modificări atunci când valoarea CVP (CVP) reală diferă semnificativ. Această valoare implicită poate fi modificată. Consultați CVP Settings (Setările CVP) la pagina 147.

Valorile CVP (CVP) pot fi obținute astfel:

- Monitorizate direct cu un traductor de presiune TruWave și un cablu de presiune HemoSphere (consultați Monitorizarea cu cablul de presiune și un traductor de presiune TruWave (DPT) la pagina 181).
- Ca valoare statică introdusă manual de utilizator (**CVP Entry (Introducere CVP)**).

Dacă sunt disponibile surse multiple pentru CVP (CVP), monitorul va prioritiza valorile conform cu Tabelul 4-1 la pagina 98.

Tabelul 4-1: Prioritizarea valorilor CVP

Prioritate	CVP (CVP) utilizată
1	Cablul de presiune HemoSphere și traductorul de presiune TruWave
2	**CVP Entry (Introducere CVP)** manuală / valoare CVP (CVP) implicită

4.3.3 Ecran divizat

Vizualizarea de monitorizare cu ecran de tipul **Split (Divizare)** afișează o vizualizare de monitorizare cu tendință grafică în partea stângă a ecranului și o selecție între următoarele trei ecrane afișate în dreapta:

1. fiziologie 
2. poziționare scop 
3. tendință grafică cu până la 5 reprezentări suplimentare ale parametrilor în tendință grafică  .

4.3.3.1 Ecranul de fiziologie

Atingeți pictograma de fiziologie  de pe partea dreaptă a ecranului **Split (Divizare)** pentru a vizualiza ecranul de fiziologie. O reprezentare grafică la scară mare (corp întreg) a pacientului este vizualizarea implicită. Parametrii monitorizați sunt afișați în mini casete de parametru. Parametrii afișați sunt fixați pe baza tehnologiilor conectate la momentul respectiv și nu pot fi selectați. În ecranul de fiziologie, imaginea inimii care bate este o reprezentare vizuală a frecvenței cardiace și nu o reprezentare exactă a bătăilor pe minut.



Figura 4-7: Ecran divizat cu selecție de fiziologie la scară mare

Atingeţi pictograma de mărire pentru a vizualiza o animaţie care descrie interacţiunea dintre inimă, sânge şi sistemul vascular. Valorile parametrului continuu sunt afişate împreună cu animaţia.



Figura 4-8: Ecran divizat cu selecţie de fiziologie mărită

Caracteristicile cheie ale acestui ecran sunt enumerate mai jos.

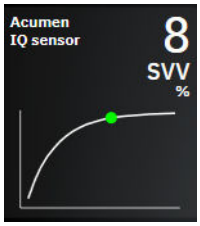
1. Datele parametrului $ScvO_2$ ($ScvO_2$)/SvO_2 (SvO_2) şi indicatorul de calitate a semnalului (SQI (SQI)) sunt afişate aici în timp ce cablul de oximetrie HemoSphere este conectat şi monitorizează activ saturaţia în oxigen a sângelui venos.
2. Debitul cardiac (CO (CO)/CI (CI)), frecvenţa pulsului (PR (PR)) şi tensiunea arterială medie (MAP (MAP)) sunt indicate pe latura arterială a animaţiei sistemului vascular. Intervalul animaţiei pentru fluxul sangvin se va regla pe baza valorii CO (CO)/CI (CI) şi a intervalelor ţintă scăzute/crescute pentru parametrul respectiv.
3. Rezistenţa vasculară sistemică, indicată în centrul animaţiei sistemului vascular, este disponibilă în timpul monitorizării CO (CO)/CI (CI) şi a utilizării intrărilor semnalului de presiune analogică MAP (MAP) şi CVP (CVP) de la un monitor de pacient conectat sau două cabluri de presiune HemoSphere, sub forma SVR (SVR) =[(MAP (MAP)-CVP (CVP))/CO (CO)]*80. Cât timp se află în modul de monitorizare minim invaziv sau neinvaziv, numai CVP (CVP) este necesar utilizând ecranul de introducere CVP (CVP), pentru monitorizarea CVP (CVP) printr-un cablu de presiune HemoSphere. Nivelul de constricţie din vas se va regla pe baza valorii SVR (SVR) derivate şi a intervalelor ţintă scăzute/ridicate selectate pentru parametrul respectiv.
4. Pentru senzorii de oximetrie a ţesutului conectaţi, culoarea locaţiilor senzorilor conectaţi de pe graficul corpului pacientului corespunde valorii curente monitorizate. Pentru valorile care se află în intervalul superior şi inferior al ţintei, tipurile de senzori somatici apar în gri, iar tipurile de senzori cerebrali apar în roz. Pentru valorile care sunt sub intervalul inferior al ţintei (alarma fiziologică scăzută), locaţia senzorului de pe corp apare în albastru. Pentru valorile care depăşesc intervalul superior al ţintei (alarma fiziologică ridicată), locaţia senzorului de pe corp apare în roşu.

Notă

Setările pentru alarme/ţinte pot fi reglate prin ecranul de setări Alarms / Targets (Alarme/Ţinte) (consultaţi Ecranul Patient (Pacient) şi Custom Alarm/Targets Settings (Setări personalizate alarmă/ţintă) la pagina 143) sau prin selectarea parametrului dorit ca parametru-cheie şi prin accesarea meniului de configurare a casetei prin atingerea interiorului casetei parametrului.

Exemplul prezentat în Figura 4-7 la pagina 98 are loc în timpul monitorizării cu un cablu de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz. Diferențele de aspect și parametri vor apărea la alte moduri de monitorizare. De exemplu, în timpul monitorizării cu modul de monitorizare al senzorului FloTrac, FloTrac Jr sau Acumen IQ, HR_{avg} (HR_{avg}) este înlocuit cu PR (PR), PPV (PPV) și SVV (SVV) apar (dacă sunt configurate), în timp ce EDV (EDV) și RVEF (RVEF) nu sunt afișate.

Indicator de pantă SVV (SVV). Indicatorul de pantă SVV (SVV) este o reprezentare vizuală a curbei Frank-Starling utilizate când se evaluează valoarea variației volumului sistolic (SVV (SVV)). Acesta apare pe ecranul de fiziologie în timpul utilizării tehnologiilor de monitorizare minim invazive și neinvazive. Culoarea lanternei se schimbă în funcție de intervalele țintă stabilite. O valoare SVV (SVV) de 13% este afișată aproximativ în punctul de inflexiune al curbei.



Utilizatorul are posibilitatea de a activa sau dezactiva afișarea lanternei SVV (SVV), valoarea parametrului și indicatorul pentru filtrare SVV (SVV) depășită din setările monitorului – meniul setărilor ecranelor de monitorizare. Setarea implicită este activată. Sistemul nu poate afișa lanterna SVV (SVV) pe curba indicatorului SVV (SVV)atunci când indicatorul pentru filtrare SVV (SVV) depășită este aprins.

4.3.3.2 Ecranul Goal Positioning (Poziționare scop)

Ecranul Goal Positioning (Poziționare scop) îi permite utilizatorului să monitorizeze și să urmărească relația a doi parametri cheie figurându-i unul față de celălalt pe același plan XY. Atingeți pictograma de poziționare a scopului  din partea dreaptă a ecranului de monitorizare Physio (Fiziologie) pentru a afișa acest grafic.

Un singur cerc verde intermitent reprezintă intersecția celor doi parametri și se deplasează în timp real, pe măsură ce valorile parametrilor se schimbă. Cercurile suplimentare reprezintă tendința parametrului istoric cu cercuri mai mici care indică datele mai vechi.

Caseta-țintă verde reprezintă intersecția zonei-țintă a parametrului verde. Liniile roșii întrerupte reprezintă limitele de alarmă ale parametrului.

Parametrul implicit pentru axa y este CO (CO) și parametrul implicit pentru axa x este SV (SV). Când sunt conectate mai multe tehnologii, sursa va utiliza implicit tehnologia cateterului Swan-Ganz și apoi tehnologia senzorului FloTrac.



Figura 4-9: Ecranul Goal Positioning (Poziționare scop)

Pe acest ecran se pot efectua următoarele modificări:

- Utilizatorul poate modifica parametrul de pe oricare axă atingând axa pentru a vizualiza meniul **GPS (GPS)** (ecran de poziționare a scopului) pentru axa respectivă.
- Utilizatorul poate regla intervalul de timp dintre cercurile tendinței istorice atingând pictograma intervalului tendinței  afișată pe ecran.
- Continuați să atingeți pictograma intervalului tendinței până când **Off (Oprit)** dezactivează cercurile tendinței istorice.
- Utilizatorul poate ajusta scala axelor X sau Y atingând de-a lungul axei corespunzătoare pentru a vizualiza meniul **GPS (GPS)** (ecranul de poziționare a scopului) pentru axa respectivă.
- În cazul în care intersecția actuală a parametrilor se deplasează în afara scalei planului X/Y, va apărea un mesaj care va indica acest lucru utilizatorului.

4.3.4 Ecranul Cockpit (Carlingă)

Acest ecran de monitorizare prezentat în Figura 4-10 la pagina 102 afișează globuri de dimensiuni mari ale parametrului, cu valorile parametrului care este monitorizat. Globurile parametrului carlingii indică grafic intervalele și valorile alarmei/țintei și utilizează indicatoare cu ac pentru a indica punctul în care se află valoarea parametrului actual. La fel ca în cazul casetelor de parametru standard, valoarea din interiorul globului se va aprinde intermitent atunci când parametrul indică o alarmă.

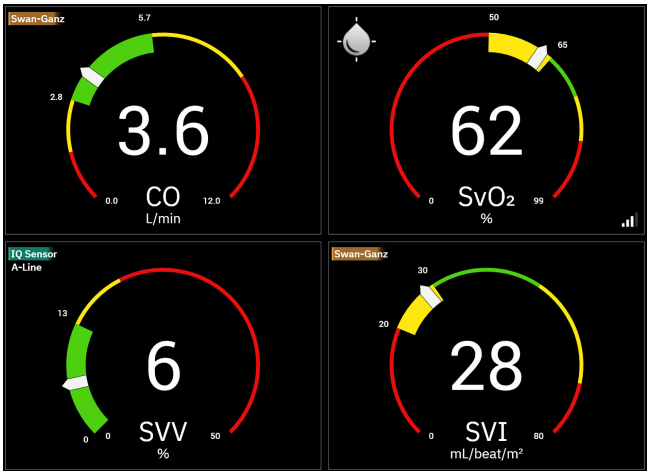


Figura 4-10: Ecran de monitorizare Cockpit (Carlingă)

Globurile parametrilor cheie indicate în ecranul carlingii afișează o țintă și un indicator de alarmă mai complexe decât caseta de parametru standard. Intervalul complet de afișare al parametrului este utilizat pentru a crea o diferență de la setările minime la setările maxime ale tendințelor grafice. Pentru a indica valoarea actuală de pe ecranul gradat, se utilizează un ac indicator. La activarea intervalelor țintă, se utilizează culorile roșu (zonă de alarmă), galben (zonă țintă de avertizare) și verde (zonă țintă acceptabilă) pentru a indica regiunile țintă și de alarmă de pe cadranul gradat. Atunci când intervalele țintă nu sunt activate, tot cadranul gradat este colorat în gri, iar indicatorii țintă sau de alarmă sunt îndepărtați. Săgeata indicatorului valorii se schimbă pentru a indica momentul în care valorile sunt în afara limitelor scalei gradate. Atingeți pictograma plus ( ) pentru a adăuga mai mulți parametri cheie la ecran.

4.4 Comenzile prin gesturi ale platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta are capacitate de comandă prin gesturi și va oferi răspunsuri audio la comenzile simple prin gesturi. Există două comenzi principale prin gesturi:

1. Dezactivează alarmele sonore
2. Comutarea vizualizărilor de monitorizare

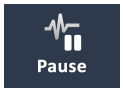
Pentru a utiliza comenzile prin gesturi:

1. Activați setarea **Gesture interaction (Interacțiune gest)** pe ecranul de setări **Interactivity (Interactivitate)**. Atingeți pictograma de setări → **Advanced Settings (Setări avansate)** → butonul **Interactivity (Interactivitate)**. Acest meniu necesită o parolă de utilizator securizat. Contactați administratorul spitalului sau departamentul IT pentru parole.
2. Atingeți pictograma **Gesture (Gest)** Gesture pe bara de navigare pentru a activa camera.
3. Utilizați gestul de activare ridicând mâna la nivelul camerei și deschizând palma spre monitor. Monitorul intră într-o stare de activare indicată de o margine albastră în jurul ecranului și de pictograma albastră **Gesture (Gest)** pe bara de navigare. Această funcționalitate este similară cu starea de activare vocală. Consultați Figura 4-11 la pagina 104 pentru o imagine a modului în care va apărea marginea albastră în starea de activare.



4. Utilizați gesturi cu mâna pentru a comunica comanda dorită. Gesturile cu mâna disponibile sunt afișate în Tabelul 4-2 la pagina 103.

Tabelul 4-2: Comenzile prin gesturi cu mâna ale platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta

Comandă	Gest cu mâna	Rezultat așteptat
Activare	Palmă deschisă, îndreptată spre monitor	Monitorul intră în starea de activare și așteaptă următoarea comandă
Dezactivează alarmele	Trecerea de la o palmă deschisă la un pumn închis, îndreptat spre monitor	Se intră în starea de pauză pentru sonerii și alarme 
Comutarea vizualizărilor de monitorizare	„Mișcare de glisare” (de la dreapta la stânga)	Comutați la următorul ecran de monitorizare disponibil. Opțiunile se derulează între Trend (Tendință), Cockpit (Carlingă) și Split (Divizare). Consultați Ferestrele de vizualizare ale monitorului la pagina 90.

5. După ce ați finalizat comanda prin gest cu mâna, ascultați și urmăriți monitorul pentru rezultatul așteptat.

4.5 Comenzile vocale ale platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta are capacitate de comandă vocală și va oferi răspunsuri audio la comenzi vocale simple.

Notă

Comenzile vocale sunt disponibile numai atunci când limba sistemului este setată la **Engleză**.

De exemplu, pentru a dezactiva alarmele, spuneți „Hey Alta, silence the alarms.” Există trei comenzi vocale principale:

1. Dezactivează alarmele sonore
2. Citește o alarmă
3. Citește un parametru

Pentru a utiliza comenzile vocale:

1. Activați setarea **Voice interaction (Interacțiune vocală)** pe ecranul de setări **Interactivity (Interactivitate)**. Atingeți pictograma de setări  → **Advanced Settings (Setări avansate)** → butonul **Interactivity (Interactivitate)**. Acest meniu necesită o parolă de utilizator securizat. Contactați administratorul spitalului sau departamentul IT pentru parole.
2. Atingeți pictograma **Voice (Voce)**  pe bara de navigare pentru a activa microfonul.

3. Utilizați fraza de activare: „Hey, Alta.” Monitorul intră în starea de ascultare indicată de o margine albastră în jurul ecranului și de pictograma albastră **Voice (Voce)** pe bara de navigare.



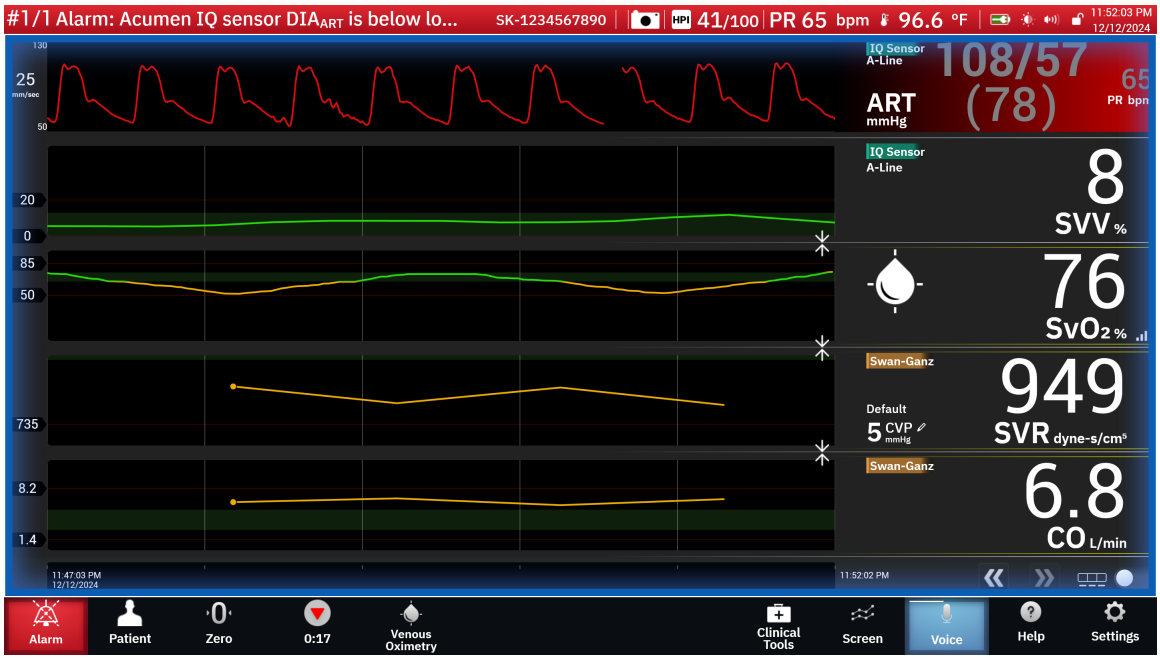


Figura 4-11: Starea de ascultare a vocii (numai în engleză)

4. Rostiți comanda dorită. Opțiunile de comandă vocală și pseudonimele sunt listate în Tabelul 4-3 la pagina 105. Dacă nu se dorește nicio comandă vocală, spuneți „Cancel” (Anulează). Monitorul va ieși din modul de ascultare.
5. Ascultați răspunsul. Acesta va fi un sunet sonor atunci când comanda este o acțiune, cum ar fi „Alta, silence the alarms” (Alta, dezactivează alarmele), sau un răspuns sonor atunci când comanda este o solicitare de informații.
6. În cazul în care comanda vocală nu este recunoscută, monitorul va răspunde cu „Sorry, what was that?” (Îmi pare rău, poți repeta comanda?). Dacă se întâmplă acest lucru, repetați comanda de activare și solicitarea sau încercați una dintre opțiunile de comandă alternative enumerate în tabel. Sfaturi suplimentare de depanare pentru a îmbunătăți înțelegerea vorbirii includ:

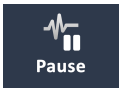
   - Volum: vorbiți mai tare și direcționați volumul către microfon
   - Articulare: vorbiți clar și enunțați fiecare cuvânt
   - Cadență: vorbiți într-un ritm conversațional

   Dacă problemele persistă, utilizați ecranul tactil pentru a interacționa cu monitorul.

ATENȚIE

Nu utilizați funcția de comandă vocală în apropierea altor platforme de monitorizare avansată HemoSphere Alta. Această acțiune poate iniția în mod accidental comenzi vocale pe celelalte monitoare.

Tabelul 4-3: Comenzile vocale ale platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta (numai engleză)

Comandă	Opțiuni de comandă	Rezultat așteptat
Dezactivează alarmele	• acknowledge alarm • acknowledge alarms • acknowledge the alarm • acknowledge the alarms • alarm acknowledge • alarm pause • alarm silence • hush • mute alarm • mute alarms • mute the alarm • mute the alarms • quiet • quiet alarm • quiet alarms • quiet the alarm • quiet the alarms • silence • silence alarm • silence alarms • silence the alarm • silence the alarms • pause alarm • pause alarms • pause the alarm • pause the alarms	Se intră în starea de pauză pentru sonerii și alarme 
Citește o alarmă	• alarm readout • alert readout • give me the alarm • give me the alarms • give me the alert • give the alarm • give the alarms • give the alert • read the alarm • read the alarms • read the alert • readout alarm • readout alarms • readout alert • readout the alarm • readout the alarms • readout the alert • show me the alarm • show me the alarms • show me the alert • show the alarm • show the alarms • show the alert • tell me the alarm • tell me the alarms • tell me the alert • what is alarming • what is causing alarm • what is causing alarms • what is causing alert • what is causing the alarm • what is causing the alarms • what is causing the alert • what is going on • what is happening • what is the alarm • what is the alarms • what is the alert • what is the problem • what is wrong • what is your alarm • what is your alarms • what is your alert • what's alarming • what's causing alarm • what's causing alarms • what's causing alert • what's causing the alarm • what's causing the alarms • what's causing the alert • what's going on • what's happening • what's the alarm • what's the alarms • what's the alert • what's the problem • what's wrong • what's your alarm • what's your alarms • what's your alert • why are you alarming • why is the alarm going off	Răspuns sonor la condițiile curente de alarmă Dacă nu există alarme active, răspunsul este „Nu există alarme active.”

Comandă	Opțiuni de comandă	Rezultat așteptat
Citește un parametru	• [parametru[1]] number • [parametru] readout • [parametru] report • [parametru] value • [tehnologie[1]] [parametru] number • [tehnologie] [parametru] readout • [tehnologie] [parametru] report • [tehnologie] [parametru] value • readout [parametru]* • readout [tehnologie] [parametru]* • readout current [parametru] • readout current [tehnologie] [parametru] • readout [her/his/their/my/the] [parametru]* • readout her/his/their/my/the [tehnologie] [parametru]* • readout her/his/their/my/the current [parametru] • readout her/his/their/my/the current [tehnologie] [parametru] • show me [parametru]* • show me [tehnologie] [parametru]* • show me current [parametru] • show me current [tehnologie] [parametru] • show me [her/his/their/my/the] [parametru]* • show me [her/his/their/my/the] [tehnologie] [parametru]* • show me [her/his/their/my/the] current [parametru] • show me [her/his/their/my/the] current [tehnologie] [parametru] • what is [parametru] • what is [tehnologie] [parametru] • what is current [parametru] • what is current [tehnologie] [parametru] • what is [her/his/their/my/the] [parametru] • what is [her/his/their/my/the] [tehnologie] [parametru] • what is [her/his/their/my/the] current [parametru] • what is [her/his/their/my/the] current [tehnologie] [parametru] • what's [parametru] • what's [tehnologie] [parametru] • what's current [parametru] • what's current [tehnologie] [parametru] • what's [her/his/their/my/the] [parametru] • what's [her/his/their/my/the] [tehnologie] [parametru] • what's [her/his/their/my/the] current [parametru] • what's [her/his/their/my/the] current [tehnologie] [parametru]	Răspuns sonor cu valorile curente ale parametrilor
Citește un parametru la un anumit moment anterior	• Odată cu adăugarea opțiunilor enumerate mai jos, toate opțiunile de comandă listate pentru „Citește un parametru” indicate cu un asterisc (*) pot fi solicitate pentru o anumită perioadă de timp în trecut. De exemplu, „Hey Alta, readout [parametru] [oră] ago.”	Răspuns sonor cu valori ale parametrilor pe o anumită perioadă de timp în trecut

Comandă	Opțiuni de comandă	Rezultat așteptat
	• readout my/the patient's [parametru[1]] [oră] ago • readout my/the patient's [tehnologie] [parametru] [oră] ago • show me my/the patient's [parametru] [oră] ago • show me my/the patient's [tehnologie[1]] [parametru] [oră] ago • what was [parametru] [oră] ago • what was [tehnologie] [parametru] [oră] ago • what was her/his/my/the/their [parametru] [oră] ago • what was her/his/my/the/their [tehnologie] [parametru] [oră] ago • what was my/the patient's [parametru] [oră] ago • what was my/the patient's [tehnologie] [parametru] [oră] ago	
Citește un parametru la un anumit moment în timp	• Odată cu adăugarea opțiunilor enumerate mai jos, toate opțiunile de comandă listate pentru „Citește un parametru” indicate cu un asterisc (*) pot fi solicitate pentru un anumit moment în timp. De exemplu, „Hey Alta, readout [parametru] at [oră].”	Răspuns sonor cu valori ale parametrilor la un anumit moment în timp
	• readout my/the patient's [parametru[1]] at [oră] • readout my/the patient's [tehnologie] [parametru] at [oră] • show me my/the patient's [parametru] at [oră] • show me my/the patient's [tehnologie[1]] [parametru] at [oră] • what was [parametru] [oră] ago • what was [tehnologie] [parametru] at [oră] • what was her/his/my/the/their [parametru] at [oră] • what was her/his/my/the/their [tehnologie] [parametru] at [oră] • what was my/the patient's [parametru] at [oră] • what was my/the patient's [tehnologie] [parametru] at [oră]	

4.6 Instrumente clinice



Panoul lateral al instrumentelor clinice oferă instrumente legate de tehnologia de monitorizare conectată. Instrumentele clinice pot fi accesate atingând pictograma **Clinical Tools (Instrumente Clinice)** pe bara de navigare. Unele opțiuni de instrumente clinice sunt disponibile în toate tehnologiile de monitorizare și anumite opțiuni de meniu de panou lateral sunt legate de modul de monitorizare curent (de exemplu, în timpul monitorizării cu cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz). Instrumentele clinice legate de o anumită tehnologie de monitorizare includ:

- **Blood Pressure Calibration (Calibrarea presiunii sangvine)** (tehnologia HemoSphere ClearSight)
- **iCO (iCO)** (cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz)

Următoarele instrumente clinice sunt disponibile pentru majoritatea tehnologiilor de monitorizare.

4.6.1 Ecranul secundar HPI



Software-ul Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) poate fi activat cu un senzor Acumen IQ conectat sau cu o manşetă Acumen IQ şi un senzor de referinţă cardiacă (HRS (HRS)) conectate. Pentru mai multe informaţii, consultaţi Funcţia software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) la pagina 249.

4.6.2 Gestionarea asistată a fluidelor



Funcţia software Acumen pentru gestionarea asistată a fluidelor (AFM) oferă suport pentru deciziile clinice în gestionarea fluidelor pacientului. Pentru mai multe informaţii despre această funcţie avansată, consultaţi Gestionarea asistată a fluidelor la pagina 303.

4.6.3 Terapie orientată spre scop



Monitorizarea îmbunătăţită a parametrilor permite unui utilizator să gestioneze parametrii cheie în limite optime. Pentru mai multe informaţii, consultaţi Monitorizarea îmbunătăţită a parametrilor la pagina 342.

4.6.4 Testarea gradului de răspuns la fluide



Cu ajutorul opţiunii **Fluid Responsiveness Test (Testarea gradului de răspuns la fluide)** (**FRT (FRT)**), medicii pot evalua gradul de răspuns la pre-încărcare. Gradul de răspuns la pre-încărcare este evaluat prin urmărirea modificărilor la nivelul **SV (SV)**, **SVI (SVI)**, **CO (CO)** sau **CI (CI)** ca răspuns la o provocare legată de fluide (**Passive Leg Raise (Ridicare picior pasiv)** sau **Fluid Bolus (Bolus de fluide)**). Pentru mai multe informaţii, consultaţi Testarea gradului de răspuns la fluide la pagina 346.

4.6.5 Calculatorul de valori derivate



Opţiunea **Derived Value Calculator (Calculator valoare derivată)** îi permite utilizatorului să calculeze anumiţi parametri hemodinamici şi asigură o metodă convenabilă pentru afişarea acestor parametri pentru un calcul unic.

Parametrii calculaţi se bazează pe modul de monitorizare şi pot include: DO_2 (DO_2)/DO_2I (DO_2I), ESV (ESV)/ESVI (ESVI), SV (SV)/SVI (SVI), VO_2 (VO_2)/VO_2I (VO_2I), VO_2e (VO_2e)/VO_2Ie (VO_2Ie), SVR (SVR)/SVRI (SVRI), LVSWI (LVSWI) (numai indexat), RVSWI (RVSWI) (numai indexat) şi PVR (PVR)/PVRI (PVRI).

1. Atingeți pictograma **Clinical Tools (Instrumente clinice)**  → butonul **Derived Value Calculator (Calculator valoare derivată)**.
2. Introduceți valorile necesare, iar calculele derivate vor fi afișate în mod automat.
3. Atingeți butonul **Log Values (Înregistrați valorile)** pentru a introduce valori în sistem pentru revizuirea ulterioară a acestora prin intermediul panoului lateral **Events & Intervention (Evenimente și Intervenție)**. Consultați Evenimente și intervenție la pagina 109.

4.6.6 Evenimente și intervenție



Panoul lateral **Events & Intervention (Evenimente și Intervenție)** oferă o listă de evenimente legate de parametri și de sistem care au avut loc în timpul monitorizării și un meniu cu tipuri de intervenții, detalii și secțiune de note.

Atingeți pictograma **Clinical Tools (Instrumente clinice)**  → butonul **Events & Intervention (Evenimente și Intervenție)**.

4.6.6.1 Derularea evenimentelor

Panoul lateral **Events & Intervention (Evenimente și Intervenție)** afișează o listă de evenimente legate de parametri și de sistem care au avut loc în timpul monitorizării. Acestea includ ora de începere și durata oricăror defecțiuni, alerte, alarme fiziologice sau mesaje de sistem. Sunt înregistrate maximum 72 de ore de evenimente și mesaje de alarmă, de la cel mai recent la cel mai vechi.

În jurnalul de examinare a evenimentului sunt incluse următoarele evenimente.

Tabelul 4-4: Evenimente examinate

Pictograma și categoria de identificare	Mesaj de eveniment	Când este înregistrată ora
 **AFM (AFM)**	Discarded analysis (Analiză anulată)	O sesiune AFM este activă și o analiză a bolusului a fost refuzată
	Fluid bolus {0} analysis started (Analiză {0} bolus de fluide începută)	O sesiune AFM este activă și o analiză a bolusului a început {0} este numărul care identifică bolusul în cadrul sesiunii AFM curente Notă: {0}(număr) include bolusuri începute conform recomandării algoritmului AFM și bolusuri specificate de utilizator
	Fluid bolus {0} analysis completed (Analiza {0} a bolusului de fluide este finalizată)	O sesiune AFM este activă și o analiză a bolusului a fost finalizată {0} este numărul care identifică bolusul în cadrul sesiunii AFM curente Notă: {0}(număr) include bolusuri începute conform recomandării algoritmului AFM și bolusuri specificate de utilizator
	Hemodynamic values compromised (Valori hemodinamice compromise)	O sesiune AFM este activă și măsurătorile sunt compromise

Pictograma și categoria de identificare	Mesaj de eveniment	Când este înregistrată ora
	Fluid bolus {0} started (user-specified) (Bolusul de fluide {0} a fost început (specificat de utilizator))	O sesiune AFM este activă și se începe un bolus specificat de utilizator {0} este numărul care identifică bolusul în cadrul sesiunii AFM curente Notă: {0}(număr) include bolusuri începute conform recomandării algoritmului AFM și bolusuri specificate de utilizator
	Fluid bolus {0} ended (user-specified) (Bolusul de fluide {0} s-a încheiat (specificat de utilizator))	O sesiune AFM este activă și un bolus specificat de utilizator s-a încheiat {0} este numărul care identifică bolusul în cadrul sesiunii AFM curente Notă: {0}(număr) include bolusuri începute conform recomandării algoritmului AFM și bolusuri specificate de utilizator
	Fluid bolus {0} started (Bolus fluide {0} început)	O sesiune AFM este activă și se începe un bolus conform recomandării algoritmului AFM {0} este numărul care identifică bolusul în cadrul sesiunii AFM curente Notă: {0}(număr) include bolusuri începute conform recomandării algoritmului AFM și bolusuri specificate de utilizator
	Fluid bolus {0} ended (Bolusul de fluide {0} s-a încheiat)	O sesiune AFM este activă și se încheie un bolus recomandat de algoritmul AFM {0} este numărul care identifică bolusul în cadrul sesiunii AFM curente Notă: {0}(număr) include bolusuri începute conform recomandării algoritmului AFM și bolusuri specificate de utilizator
	Fluid Bolus Suggested (Bolus de fluide sugerat)	Algoritmul AFM sugerează un bolus
	No fluid bolus suggested (Fără bolus de fluide sugerat)	Algoritmul AFM nu sugerează un bolus
	Fluid suggestion declined (Sugestie fluide refuzată)	O sesiune AFM este activă, iar utilizatorul refuză un bolus care a fost sugerat de algoritmul AFM
	Test Bolus Suggested (Bolus de testare sugerat)	Algoritmul AFM sugerează un bolus de testare
	Nearing maximum case volume (Se apropie de volumul maxim al cazului)	O sesiune AFM este activă, iar bolusul AFM este întrerupt de sistem, deoarece volumul cazului urmărit se apropie de volumul maxim al cazului
	Exceeded maximum case volume (Volum maxim al cazului depășit)	O sesiune AFM este activă, iar bolusul AFM este întrerupt de sistem, deoarece volumul cazului urmărit depășește volumul maxim al cazului
	Settings changed: Fluid Strategy – {0} (Setări modificate: Strategie de fluide – {0})	O sesiune AFM este activă și utilizatorul schimbă **Fluid Strategy (Strategia de fluide)** unde {0} este **10% (10%)**, **15% (15%)** sau **20% (20%)**
	Settings changed: Surgery Mode – {0} (Setări modificate: Mod chirurgical – {0})	O sesiune AFM este activă și utilizatorul schimbă **Surgery Mode (Modul chirurgical)** unde {0} este **Open (Deschisă)** sau **Laparoscopic/Prone (Laparoscopic/Decubit ventral)**

Pictograma și categoria de identificare	Mesaj de eveniment	Când este înregistrată ora
	Settings changed: Max Case Volume - {0} (Setări modificate: Volum max. al cazului – {0})	O sesiune AFM este activă și utilizatorul schimbă **Max Case Volume (Volum Max. Al Cazului)** unde {0} este noul volum maxim al cazului în ml
	Settings changed: Fluid Type – {0} (Setări modificate: Tip de fluide – {0})	O sesiune AFM este activă și utilizatorul schimbă **Fluid Type (Tip de fluid)** unde {0} este noul tip de fluid selectat
	Settings changed: Fluid Tracking Mode – {0} (Setări modificate: Mod de urmărire a fluidelor – {0})	O sesiune AFM este activă și utilizatorul schimbă modul **Fluid Tracking (Urmărirea fluidelor)** unde {0} este **Fluid Meter (Sistem de măsurare a volumului lichidului)** sau **Manual (Manual)**
	Cannot analyze (Nu se poate analiza)	O sesiune AFM este activă, un bolus de fluide tocmai s-a încheiat și analiza nu este disponibilă. Pentru criteriile bolusului de fluide și alți factori care afectează analiza, consultați Fluxul de lucru pentru administrarea fluidelor – Modul Manual la pagina 318.
	Paused (Întrerupt)	O sesiune AFM este activă și sesiunea AFM este întreruptă
	Resumed (Reluat)	O sesiune AFM este activă și sesiunea AFM este reluată după ce a fost întreruptă anterior
	Started - fluid tracking: {0}, surgery mode: {1}, fluid strategy: {2} (Început – urmărire fluide: {0}, mod chirurgical: {1}, strategie de fluide: {2})	Utilizatorul începe o sesiune AFM {0} este tipul de urmărire a fluidelor (**Manual (Manual)**) {1} este modul chirurgical curent {2} este strategia de fluide curentă
	Ended (Încheiat) Bolus Volume (Volum bolus)	O sesiune AFM este oprită acolo unde volumul total urmărit la sfârșitul sesiunii AFM este listat sub „**Bolus Volume (Volum bolus)**.”
 **Alarm (Alarmă)**	Alarm: {0} {1} exceeded high limit (Alarmă: {0} {1} a depășit limita superioară) Alarm: {0} {1} is below low limit (Alarmă: {0} {1} se află sub limita inferioară)	Se produce o alarmă în cazul în care {0} indică tipul de tehnologie (cum ar fi senzorul Acumen IQ) și {1} indică parametrul alarmant. Pentru mai multe informații despre alarme, consultați Alarme/Ținte la pagina 140.
 **Alert (Alertă)**	Alert (Alertă): {0}	Apare o alertă unde {0} este mesajul de alertă. Pentru o listă de alerte de sistem, consultați Capitolul 14, Depanare la pagina 353.
 **Zero (Aducere la zero)**	Acumen IQ Zeroed – ART (Acumen IQ adus la zero – ART)	Un senzor Acumen IQ conectat care monitorizează presiunea arterială este adus la zero
	ClearSight System Calibrated - HRS (Sistem ClearSight calibrat - HRS)	Un senzor de referință cardiacă (HRS (HRS)) conectat este calibrat
	FloTrac Sensor Zeroed - ART (Senzor FloTrac adus la zero - ART)	Un senzor FloTrac sau FloTrac Jr conectat care monitorizează presiunea arterială este adus la zero

Pictograma și categoria de identificare	Mesaj de eveniment	Când este înregistrată ora
	TruWave Zeroed - ART (TruWave adus la zero – ART) TruWave Zeroed - CVP (TruWave adus la zero – CVP) TruWave Zeroed - PAP (TruWave adus la zero – PAP) TruWave Zeroed - RVP (TruWave adus la zero – RVP)	Un traductor de presiune TruWave conectat este adus la zero acolo unde forma de undă de presiune este: ART (ART), CVP (CVP), PAP (PAP) sau RVP (RVP)
 **Blood Pressure Calibration (Calibrarea presiunii sangvine)**	BP calibration cleared (automatically) (Calibrare BP ștearsă (automat))	Calibrarea BP existentă este ștearsă automat
	BP calibration cleared (manually) (Calibrare BP ștearsă (manual))	Calibrarea BP existentă este ștearsă de către utilizator
	BP calibration failed (Calibrare BP eșuată)	Calibrarea inițială a eșuat sau sistemul solicită o recalibrare
	BP calibration successful – Reference: SYS {0}, DIA: {1} (Calibrare BP reușită – Referință: SYS {0}, DIA: {1})	Calibrarea presiunii sangvine este finalizată cu succes, unde {0} este valoarea de referință introdusă de utilizator pentru SYS (SYS) și {1} este valoarea introdusă de utilizator pentru DIA (DIA)
 **Tehnologia ClearSight**	Cuff 1 Monitoring (Monitorizare manșetă 1) Cuff 2 Monitoring (Monitorizare manșetă 2)	Monitorizarea neinvazivă este activă pe manșeta indicată
	CO monitoring started (Monitorizarea CO pornită)	Utilizatorul începe monitorizarea cu sistemul neinvaziv
	CO monitoring started – No HRS – {0} (Monitorizare CO începută – Fără HRS – {0})	Utilizatorul începe monitorizarea cu sistemul neinvaziv fără un HRS (HRS) unde {0} este compensarea verificată a înălțimii dintre degetul monitorizat și inimă
	CO monitoring stopped (Monitorizarea CO oprită)	Utilizatorul sau sistemul oprește monitorizarea cu sistemul neinvaziv
	Proceeding without HRS (Continuare fără HRS)	Utilizatorul a trecut de la monitorizarea neinvazivă cu un HRS (HRS) la monitorizarea neinvazivă fără un HRS (HRS)
	Proceeding with HRS (Continuare cu HRS)	Utilizatorul a trecut de la monitorizarea neinvazivă fără un HRS (HRS) la monitorizarea neinvazivă cu un HRS (HRS)
	72 hour limit reached (Limita de 72 de ore a fost atinsă)	Monitorizarea cu sistemul neinvaziv s-a oprit din cauza limitei de 72 de ore
	Cuff 8 hour limit reached (Limita de 8 ore pentru manșetă a fost atinsă)	A avut loc o monitorizare continuă, timp de 8 ore, pe o singură manșetă
	Cuff Pressure Released (Presiune din manșetă eliberată)	A apărut o eliberare a presiunii manșetei

Pictograma și categoria de identificare	Mesaj de eveniment	Când este înregistrată ora
	Cuff Pressure Release Acknowledged (Eliberare presiune din manșetă confirmată)	Butonul **Acknowledge (Luare la cunoștință)** este atins pe fereastra contextuală de notificare „**Pressure Release Upcoming (Urmează eliberarea presiunii)**”
	Cuff pressure release postponed (Eliberare presiune din manșetă amânată)	Monitorizarea este extinsă pentru amânarea eliberării presiunii manșetei pentru deget
	Switched Cuff - Restarting (Manșetă comutată – Repornire)	Monitorizarea s-a oprit pe una dintre manșetele pentru deget și trece la o altă manșetă pentru deget conectată
 **Derived Value Calculation (Calculator valori derivate)**	Values logged (Valori înregistrate)	Valorile parametrilor sunt introduse și înregistrate în calculatorul de valori derivate
 **Defecțiune**	Defecțiune: {0}	Apare o alertă unde {0} este mesajul de defecțiune. Pentru o listă de defecțiuni de sistem, consultați Capitolul 14, Depanare la pagina 353.
 **FRT (FRT)**	Bolus baseline started (Măsurare valoare de referință bolus începută)	Este inițiată măsurarea valorii de referință FRT (Tip de provocare de fluide: **Fluid Bolus (Bolus de fluide)**)
	Bolus baseline complete (Valoare de referință bolus finalizată)	Măsurarea valorii de referință FRT este finalizată cu o măsurătoare validă (Tip de provocare de fluide: **Fluid Bolus (Bolus de fluide)**)
	Unstable baseline value (Valoare de referință instabilă)	Măsurarea valorii de referință FRT este oprită la o măsurătoare validă, însă măsurătoarea este instabilă (Tip de provocare de fluide: **Fluid Bolus (Bolus de fluide)**)
	Insufficient baseline data (Date de referință insuficiente)	Măsurarea valorii de referință FRT este oprită și nevalidă (Tip de provocare de fluide: **Fluid Bolus (Bolus de fluide)**)
	Bolus baseline cancelled (Valoare de referință bolus anulată)	Este anulată măsurarea valorii de referință FRT (Tip de provocare de fluide: **Fluid Bolus (Bolus de fluide)**)
	Bolus started (Bolus început)	Este inițializată măsurătoarea de provocare FRT (Tip de provocare de fluide: **Fluid Bolus (Bolus de fluide)**)
	Bolus cancelled (Bolus anulat)	Este anulată măsurătoarea de provocare FRT (Tip de provocare de fluide: **Fluid Bolus (Bolus de fluide)**)
	Insufficient bolus data (Date insuficiente privind bolusul)	Măsurătoarea de provocare FRT este oprită și nevalidă (Tip de provocare de fluide: **Fluid Bolus (Bolus de fluide)**)

Pictograma și categoria de identificare	Mesaj de eveniment	Când este înregistrată ora
	Bolus Complete (Bolus finalizat)	Măsurătoarea de provocare FRT este finalizată cu o măsurătoare validă. Aceasta are loc la finalul duratei de provocare sau când utilizatorul atinge **End Now (Finalizare Acum)** Sunt afișate rezultatele FRT, inclusiv parametrul analizat, valoarea de referință, valoarea rezultată (provocare) și modificarea procentuală a valorii. (Tip de provocare de fluide: **Fluid Bolus (Bolus de fluide)**)
 **FRT (FRT)**	Passive leg raise baseline started (Valoare de referință ridicare picior pasiv începută)	Este inițiată măsurarea valorii de referință FRT (Tip de provocare de fluide: **Passive Leg Raise (Ridicare picior pasiv)**)
	Passive leg raise baseline complete (Valoare de referință ridicare picior pasiv completă)	Măsurarea valorii de referință FRT este finalizată cu o măsurătoare validă (Tip de provocare de fluide: **Passive Leg Raise (Ridicare picior pasiv)**)
	Unstable baseline value (Valoare de referință instabilă)	Măsurarea valorii de referință FRT este oprită la o măsurătoare validă, însă măsurătoarea este instabilă (Tip de provocare de fluide: **Passive Leg Raise (Ridicare picior pasiv)**)
	Insufficient baseline data (Date de referință insuficiente)	Măsurarea valorii de referință FRT este oprită și nevalidă (Tip de provocare de fluide: **Passive Leg Raise (Ridicare picior pasiv)**)
	Passive leg raise baseline cancelled (Valoare de referință ridicare picior pasiv anulată)	Este anulată măsurarea valorii de referință FRT (Tip de provocare de fluide: **Passive Leg Raise (Ridicare picior pasiv)**)
	Passive leg raise started (Ridicare picior pasiv începută)	Este inițializată măsurătoarea de provocare FRT (Tip de provocare de fluide: **Passive Leg Raise (Ridicare picior pasiv)**)
	Passive leg raise cancelled (Ridicare picior pasiv anulată)	Este anulată măsurătoarea de provocare FRT (Tip de provocare de fluide: **Passive Leg Raise (Ridicare picior pasiv)**)
	Insufficient passive leg raise data (Date insuficiente privind măsurătoarea ridicare picior pasiv)	Măsurătoarea de provocare FRT este oprită și nevalidă (Tip de provocare de fluide: **Passive Leg Raise (Ridicare picior pasiv)**)
	Passive leg raise complete (Ridicare picior pasiv completă)	Măsurătoarea de provocare FRT este finalizată cu o măsurătoare validă. Aceasta are loc la finalul duratei de provocare sau când utilizatorul atinge **End Now (Finalizare Acum)** Sunt afișate rezultatele FRT, inclusiv parametrul analizat, valoarea de referință, valoarea rezultată (provocare) și modificarea procentuală a valorii. (Tip de provocare de fluide: **Passive Leg Raise (Ridicare picior pasiv)**)
	Started (Început)	Este începută o sesiune de urmărire a terapiei orientate spre scop
	Paused (Întrerupt)	Este întreruptă o sesiune de urmărire a terapiei orientate spre scop

Pictograma și categoria de identificare	Mesaj de eveniment	Când este înregistrată ora
GDT (GDT)	Resumed (Reluat)	Este reluată o sesiune de urmărire a terapiei orientate spre scop
	Settings changed (Setări modificate)	Țintele sesiunii de urmărire a terapiei orientate spre scop sunt actualizate
	Ended (Încheiat)	Este oprită o sesiune de urmărire a terapiei orientate spre scop. Sunt afișați parametrii urmăriți și rezultatele time-in-target corespunzătoare.
HPI **HPI**	Alert popup displayed (Fereastră contextuală de alertă afișată)	Alerta Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, devine activă. [exclusiv HPI]
	Alert (Alertă): {0} - {1}, {2} - {3}	Alerta de tendință inteligentă Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, devine activă unde {0} și {2} sunt categoriile; {1} și {3} sunt parametrii alarmanți asociați acestor categorii
	Smart trend initiated: change threshold: {0}, change interval: {1}, preload: {2}, afterload: {3}, contractility: {4} (Tendință inteligentă începută: modificați pragul: {0}, modificați intervalul: {1}, pre-încărcare: {2}, post-încărcare: {3}, contractilitate: {4})	Tendință inteligentă Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, inițializată, unde {0} este setarea de meniu **Δ Threshold % (Δ prag %)** (**10% (10%)**, **15% (15%)** sau **20% (20%)**) {1} este setarea de meniu **Δ Time Interval (Δ interval temporal)** (5 min (5 min), 10 min (10 min), 15 min (15 min) sau 20 min (20 min)) {2} este parametrul pre-încărcare (SVV (SVV), SVI (SVI) sau PPV (PPV)) {3} este parametrul post-încărcare (SVR (SVR)) {4} este parametrul de contractilitate (CI (CI) sau dP/dt (dP/dt))
	Smart trend configuration updated: change threshold: {0}, change interval: {1}, preload: {2}, afterload: {3}, contractility: {4} (Configurație tendință inteligentă actualizată: modificați pragul: {0}, modificați intervalul: {1}, pre-încărcare: {2}, post-încărcare: {3}, contractilitate: {4})	Tendință inteligentă Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, actualizată, cu noua setare: {0} este setarea de meniu **Δ Threshold % (Δ prag %)** (**10% (10%)**, **15% (15%)** sau **20% (20%)**) {1} este setarea de meniu **Δ Time Interval (Δ interval temporal)** (5 min (5 min), 10 min (10 min), 15 min (15 min) sau 20 min (20 min)) {2} este parametrul pre-încărcare (SVV (SVV), SVI (SVI) sau PPV (PPV)) {3} este parametrul post-încărcare (SVR (SVR)) {4} este parametrul de contractilitate (CI (CI) sau dP/dt (dP/dt))
	Popup enabled (Fereastră contextuală actualizată)	Setarea **„Always Show HPI and Alert (Afișează întotdeauna HPI și alerta)”** este activată în meniul de setare HPI
	Popup disabled (Fereastră contextuală dezactivată)	Setarea **„Always Show HPI and Alert (Afișează întotdeauna HPI și alerta)”** este dezactivată în meniul de setare HPI
	Smart alerts enabled (Alerte inteligente activate)	Setarea **„Smart Trend Alerts (Alerte tendințe inteligente)”** este activată în meniul de setare HPI
	Smart alerts disabled (Alerte inteligente dezactivate)	Setarea **„Smart Trend Alerts (Alerte tendințe inteligente)”** este dezactivată în meniul de setare HPI
	Smart alerts threshold changed: {0} {1} changed to {2} (Prag modificat pentru alertele inteligente: {0} {1} modificat cu {2})	Pragul de alarmă pentru parametrul configurat de tendințe inteligente este modificat, unde {0} este categoria (pre-încărcare, post-încărcare sau contractilitate), {1} este parametrul asociat și {2} este noua valoare de prag

Pictograma și categoria de identificare	Mesaj de eveniment	Când este înregistrată ora
	Alert acknowledged (Alertă luată la cunoștință)*	Alerta Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, este luată la cunoștință*. [exclusiv HPI]
	Alert cleared (acknowledged) (Alertă ștearsă (fără a fi luată la cunoștință))*	Alerta Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, este ștearsă deoarece valoarea HPI a fost sub 75 în ultimele două actualizări consecutive a câte 20 de secunde. Fereastra contextuală cu alertă ridicată HPI a fost luată la cunoștință* înainte de ștergerea alertei. [exclusiv HPI]
	Alert cleared (not acknowledged) (Alertă ștearsă (luată la cunoștință))*	Alerta Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, este ștearsă deoarece valoarea HPI a fost sub 75 în ultimele două actualizări consecutive a câte 20 de secunde. Fereastra contextuală cu alertă ridicată HPI nu a fost luată la cunoștință* înainte de ștergerea alertei. [exclusiv HPI]
Tip de intervenție	Acțiune sub-tip de intervenție	Când utilizatorul înregistrează date pentru intervenție Pentru mai multe informații despre tipurile de intervenție, consultați Intervenție la pagina 119.
Intervenție actualizată	Tip de intervenție de la {0} la {1}	O intervenție a fost actualizată la marcatorul afișat, unde {0} este câmpul de date și valoarea intervenției anterioare (tip, oră, detaliu sau comentariu), iar {1} este noua valoare pentru acel câmp de date
Monitoring (Monitorizare)	CVP manually entered (CVP introdus manual)	O valoare CVP a fost introdusă manual
	Non-pulsatile Mode started (Mod non-pulsatil început)	Monitorizarea CO activă este întreruptă pentru a împiedica alarmele sonore și monitorizarea parametrului. Monitorizarea presiunii sangvine și a oximetriei țesutului și alarmele au continuat.
	Non-pulsatile Mode ended (Mod non-pulsatil încheiat)	Monitorizarea CO normală a fost reluată. Alarmele sonore și monitorizarea parametrilor au fost activate.
Patient (Pacient)	Session started (Sesiune începută)	Este începută o sesiune de monitorizare a pacientului
	Information updated (Informații actualizate)	Utilizatorul a salvat informațiile demografice actualizate ale pacientului
	Auto restart (Repornire automată)	Sesiunea anterioară a pacientului a fost repornită automat
Smart Wedge (Blocare inteligentă)	Wedge Detected (Blocare detectată)	Algoritmul Blocare inteligentă detectează presiunea blocării în artera pulmonară
	Computed (Calculate)	Măsurarea presiunii PAOP este finalizată prin algoritm
	Ended (Încheiat)	Sunt afișate presiunea PAOP și calitatea blocării
	CO monitoring started (Monitorizarea CO pornită)	Când se începe monitorizarea CO invazivă (cablu de pacient Alta Swan-Ganz)

Pictograma și categoria de identificare	Mesaj de eveniment	Când este înregistrată ora
Swan-Ganz (Swan-Ganz)	CO monitoring stopped (Monitorizarea CO oprită)	Când utilizatorul sau sistemul oprește monitorizarea CO invazivă (cablu de pacient Alta Swan-Ganz)
 **System (Sistem)**	System Restart Recovery (Recuperare repornire sistem)	Când sistemul a reluat monitorizarea fără a fi solicitat urmând un ciclu de oprire și repornire
	Time updated (Oră actualizată)	Ora sistemului este actualizată
	Data Export Failed. (Exportare date eșuată.)	A apărut o eroare în timpul procesului de export de date
	Data download unsuccessful (Descărcare nereușită a datelor)	A apărut o eroare în timpul procesului de export de date
	Clinical data deletion unsuccessful (Ștergere nereușită a datelor clinice)	A apărut o eroare în timpul procesului de ștergere a datelor clinice
	CVP source changed (Sursă CVP modificată)	Sursa valorii parametrului CVP (CVP) este comutată de la intrare manuală la cablu de presiune sau de la cablu de presiune la intrare manuală
	CO averaging updated – {0} (Medie CO actualizată – {0})	Timpul de calculare a mediei presiunii/ CO (CO) a fost modificat la valoarea indicată ({0})
 **tHb (tHb)**	tHb Monitoring started (Monitorizare tHb pornită)	Când este pornită monitorizarea tHb
	tHb Monitoring Stopped (Monitorizare tHb oprită)	Când utilizatorul sau sistemul oprește monitorizarea tHb
	tHb Calibration Started (Calibrare tHb pornită)	Butonul **Calibration (Calibrare)** pe ecranul de setări tHb este atins
	tHb Calibration Canceled (Calibrare tHb anulată)	Calibrarea tHb este anulată sau expiră. Sunt afișate detaliile recoltării de sânge.
	tHb Blood drawn (Sânge recoltat pentru tHb)	Butonul **Draw (Recoltare)** pe ecranul de calibrare sau recalibrare tHb este atins. Sunt afișate detaliile recoltării de sânge.
	tHb Calibration finished (Calibrare tHb finalizată)	Calibrarea tHb este finalizată și este listată valoarea hemoglobinei introduse
	tHb Recalibration Started (Recalibrare tHb pornită)	Butonul **Recalibration (Recalibrare)** pe ecranul de setări tHb este atins
	tHb Recalibration Canceled (Recalibrare tHb anulată)	Recalibrarea tHb este anulată sau expiră
	tHb Recalibration finished (Recalibrare tHb finalizată)	Recalibrarea tHb este finalizată și este listată valoarea hemoglobinei introduse
 **TPTD**	Set started (Set început)	Set de termodiluție transpulmonară început
	Ready (Pregătire)	Valoarea de referință este stabilită și sistemul este pregătit pentru injectarea bolusului răcit
	Injectate {0} (Soluția injectată {0})	Injectarea bolusului TPTD în curs de desfășurare, unde {0} este numărul soluției injectate (bolus)

Pictograma și categoria de identificare	Mesaj de eveniment	Când este înregistrată ora
	Computed (Calculate)	A fost analizată o curbă de spălare TPTD și parametrii au fost calculați
	Bolus {0} completed (Bolus {0} finalizat)	Bolusul TPTD este finalizat, unde {0} este numărul soluției injectate (bolus)
	Review accepted (Evaluare acceptată)	Butonul **Accept (Acceptare)** este atins pe panoul de evaluare TPTD
	Set ended (Set încheiat)	Un set de bolus TPTD este finalizat
	CO/SV Parameters Calibrated (Parametri CO/SV calibrați)	Valorile setului TPTD utilizate pentru calibrarea parametrilor CO (CO) și SV (SV) ai senzorului Acumen IQ
 **Venous Oximetry (Oximetrie venoasă)**	In Vitro – Calibration started (In Vitro – Calibrare începută)	A început un proces de calibrare in vitro
	In Vitro – Calibration error (In Vitro – Eroare calibrare)	Apare o eroare în timpul procesului de calibrare in vitro
	In Vitro calibration - Wall artifact or wedge detected (Calibrare in vitro – Artefact perete sau blocaj detectat)	Sistemul detectează un artefact de perete sau un blocaj în timpul procesului de calibrare in vitro
	In Vitro calibration - Unstable signal (Calibrare in vitro – Semnal instabil)	Un semnal instabil este detectat în timpul procesului de calibrare in vitro
	In Vitro – Monitoring started (In Vitro – Monitorizare începută)	Monitorizarea cu oximetrie venoasă a început
	In Vitro – Calibration finished (In Vitro – Calibrare finalizată)	Calibrarea in vitro a fost finalizată cu succes
	In Vivo – Calibration started (In Vivo – Calibrare începută)	A început un proces de calibrare in vivo
	In Vivo – Blood drawn (In Vivo – Sânge recoltat)	Utilizatorul a atins butonul **Draw (Recoltare)** pentru a indica ora la care este recoltat sângele
	In Vivo – Calibration error (In Vivo – Eroare calibrare)	Apare o eroare în timpul procesului de calibrare in vivo
	In Vivo – Monitoring started (In Vivo – Monitorizare începută)	Utilizatorul a atins butonul **Start Monitoring (Pornire monitorizare)** după introducerea rezultatelor de laborator ale sângelui recoltat
	In Vivo – Calibration finished (In Vivo – Calibrare finalizată)	Calibrarea in vivo a fost finalizată cu succes
	Recall data successful (Resolicitare date reușită)	Când resolicitarea datelor de calibrare a oximetriei este acceptată de utilizator
	Calibration is more than 24 hours old (Calibrarea este mai veche de 24 de ore)	Ora la care a atins 24 de ore de la ultima calibrare a cablului de oximetrie
	No calibration data available (Nu există date disponibile privind calibrarea)	Butonul **Recall Oximetry Data (Resolicitare date de oximetrie)** este atins, dar cablul de oximetrie conectat nu are date de calibrare disponibile

Pictograma și categoria de identificare	Mesaj de eveniment	Când este înregistrată ora
	HGB value updated (Valoare HGB actualizată)	Actualizarea cablului de oximetrie este finalizată în urma procesului de actualizare HGB
	Oximetry Cable Reset (Resetare cablu de oximetrie)	Butonul **Oximetry Cable Reset (Resetare cablu de oximetrie)** este atins
	New Catheter (Cateter nou)	Butonul **New Catheter (Cateter nou)** este atins
	Oximetry disconnected (Cablu de oximetrie deconectat)	S-a detectat deconectarea unui cablu de oximetrie
 **Tissue Oximetry (Oximetria țesutului)**	ΔctHb reset successful (Resetare ΔctHb reușită)	Butonul **Reset ΔctHb (Resetare ΔctHb)** este atins pe ecranul **ΔctHb Tools (Instrumente ΔctHB)** și valoarea de referință ΔctHb (ΔctHb) este resetată cu succes
	Sensor location updated: {0}, {1} (Locație senzor actualizată: {0}, {1})	Locația senzorului de oximetrie a țesutului a fost actualizată, unde {0} este canalul senzorului și {1} este locația senzorului
	Patient mode updated: {0} (Mod pacient actualizat: {0})	Modul de monitorizare a pacientului este actualizat, unde {0} este **Peds (Copii)** (pediatric) sau **Adults (Adulți)**
	Averaging updated: {0}, {1} (Medie actualizată: {0}, {1})	Timpul de calculare a mediei utilizat pentru a uniformiza punctele de date monitorizate a fost ajustat, unde {0} este portul de oximetrie a țesutului (**Port A** sau **Port B**) și {1} este viteza de calculare a mediei (**Slow (Lent)**, **Normal (implicit)** sau **Fast (Rapid)**)
	Skin Check Reminder (Mementoul de verificare a pielii)	Fereastra contextuală cu mementoul de verificare a pielii apare pe ecran
	Sensor off check acknowledged (Verificare deconectare senzor confirmată)	Fereastra contextuală de avertizare pentru verificarea deconectării senzorului este confirmată prin atingerea **Acknowledge (Luare la cunoștință)**
**Luarea la cunoștință este înregistrată în jurnal când utilizatorul atinge orice buton din fereastra contextuală cu alertă ridicată HPI.*		

4.6.6.2 Intervenție



Atingeți butonul **Intervention (Intervenție)** de la baza panoului lateral Events & Intervention (Evenimente și Intervenție) pentru a vizualiza un meniu de tipuri de intervenții, detalii și o secțiune de note.

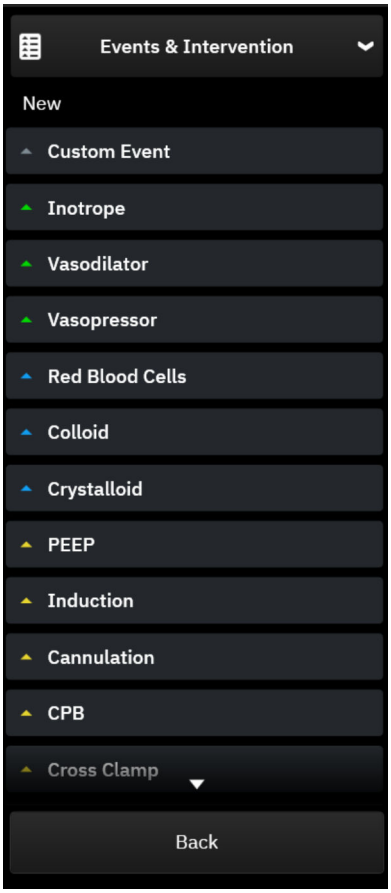


Figura 4-12: Instrumente clinice – meniul Intervenție

Pentru a introduce o New Intervention (Intervenție nouă):

1. Selectați tipul de **Intervention (Intervenție)** din meniul **New (Nou)**. Derulați în sus sau în jos pentru a vedea toate tipurile de Intervention (Intervenție) disponibile. Categoriile sunt listate în Tabelul 4-5 la pagina 122.
2. Selectați un detaliu pentru intervenție. Opțiunile includ: **Unspecified (Nespecificat)**, **Decrease (Scădere)**, **Increase (Creștere)**, **Start (Pornire)** sau **Stop (Oprire)**. Tipurile de intervenție cu fluide au opțiuni de volum sau de nespecificare.
3. Atingeți în interiorul panoului **Comments (Comentarii)** pentru a accesa o tastatură și a introduce orice notă despre intervenție (opțional).
4. Atingeți butonul **Log (Jurnal)** pentru a introduce intervenția.
5. Intervenția va apărea în partea de sus a panoului lateral **Events & Intervention (Evenimente și Intervenție)**. Atingeți butonul **Back (Înapoi)** pentru a reveni la panoul lateral principal **Events & Intervention (Evenimente și Intervenție)**. Intervenția va fi, de asemenea, înregistrată și cu alte evenimente legate de parametri și de sistem.

Pentru a edita o intervenție utilizată anterior:

1. Selectați intervenția din lista de alte evenimente legate de parametri și alte evenimente de sistem din panoul lateral principal **Events & Intervention (Evenimente și Intervenție)**. Intervențiile sunt marcate de un triunghi colorat.

2. Pentru a schimba ora intervenției selectate, atingeți **Time Adjust (Reglare oră)**. Utilizați butonul „înapoi”  pentru a șterge ora și introduceți ora actualizată folosind tastatura. Atingeți pictograma sub formă de bifă  → butonul **Save (Salvare)**. Va apărea următorul mesaj: **„Intervention Updated (Intervenție actualizată)”**.

3. Pentru a schimba data, atingeți **Date Adjust (Ajustare dată)**. Utilizați butonul „înapoi”  pentru a șterge ora și introduceți ora actualizată folosind tastatura. Atingeți pictograma sub formă de bifă  → butonul **Save (Salvare)**. Va apărea următorul mesaj: **„Intervention Updated (Intervenție actualizată)”**.

4. Pentru a adăuga, edita sau elimina o notă, atingeți în interiorul panoului **Comments (Comentarii)** pentru a accesa tastatura și a actualiza notele. Atingeți pictograma sub formă de bifă  → butonul **Save (Salvare)**. Va apărea următorul mesaj: **„Intervention Updated (Intervenție actualizată)”**.

Tabelul 4-5: Tipuri de intervenție

Intervenție	Indicator	Tip
Intervenție	(verde)	Inotrope (Inotrop) Vasodilator (Vasodilator) Vasopressor (Vasopresor)
Poziţional	(mov)	Passive Leg Raise (Ridicare picior pasiv) Trendelenburg (Trendelenburg)
Fluide	(albastru)	Red Blood Cells (Eritrocite) Colloid (Coloid) Crystalloid (Cristaloid) Fluid Bolus (Bolus de fluide)*
Eveniment	(galben)	PEEP (PEEP) Induction (Inducție) Cannulation (Canulare) CPB (CPB) Cross Clamp (Clampare) Cardioplegia (Cardioplegie) Pump Flow (Debit pompă) Circulatory Arrest (Blocaj circulator) Warming (Încălzire) Cooling (Răcire) Selective Cerebral Perfusion (Perfuzie cerebrală selectivă)
Personalizat	(gri)	Custom Event (Eveniment personalizat)
Generat de sistem*	(alb)	BP Calibration (Calibrare BP) Oximetry Calibration (Calibrare oximetrie) TPTD Complete (TPTD finalizat)
Marcajele generate de sistem apar în graficul de tendințe și meniul de evenimente, dar nu pot fi editate din lista **„Recent (Recente)” pe panoul intervenției.*		

Notă

Intervențiile inițiate prin meniul de instrumente clinice, cum ar fi testele **Venous Oximetry (Oximetrie venoasă)**, **BP Calibration (Calibrare BP)** sau cele privind reacția la fluide, sunt generate de sistem și nu pot fi introduse prin meniul de analiză a efectelor intervenției.

După selectarea tipului de intervenție, marcajele indică faptul că intervenția este afișată vizual pe toate graficele. Atingeți aceste marcaje pentru a accesa panoul lateral al intervenției pentru mai multe informații și pentru a edita intervențiile anterioare.

4.7 Mod de monitorizare avansată cu senzori multipli

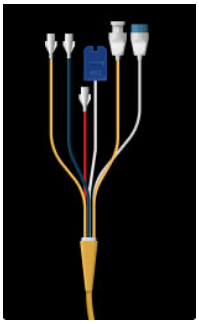
Activarea modului de monitorizare avansată cu senzori multipli le permite utilizatorilor să seteze parametri de același tip pentru orice sursă de senzor conectată. De exemplu, opțiunile de debit cardiac (CO (CO)) vor avea o fereastră contextuală de selecție secundară care afișează sursele disponibile pentru CO (CO) (linie A [senzor Acumen IQ sau FloTrac], cateter Swan-Ganz sau manșetă [ClearSight sau Acumen IQ]). Consultați Figura 4-5 la pagina 95. Pentru a activa sau dezactiva acest mod:

1. Atingeţi pictograma de setări → butonul **Advanced Settings (Setări avansate)** şi introduceţi parola **Secure User (Utilizator securizat)**. Toate parolele sunt setate în timpul iniţializării sistemului. Contactaţi administratorul spitalului sau departamentul IT pentru parolă.
2. Atingeţi butonul **Parameter Source Settings (Setări sursă parametru)**.
3. Activaţi/dezactivaţi comutatorul modului de monitorizare avansată cu senzori multipli / tehnologii multiple.

Când această caracteristică este dezactivată, modul de monitorizare trebuie selectat cu fiecare nouă sesiune de pacient. Pentru a comuta între modurile de monitorizare, atingeţi pictograma pe bara de navigare şi selectaţi una dintre următoarele:



Butonul modului de monitorizare minim invazivă. Utilizatorul poate selecta acest buton pentru monitorizarea hemodinamică minim invazivă folosind un cablu de presiune. De asemenea, în timp ce vă aflaţi în acest mod, este posibilă şi monitorizarea cu un TruWave DPT.



Butonul modului de monitorizare invazivă. Utilizatorul poate selecta acest buton pentru monitorizarea hemodinamică invazivă utilizând un cablu de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz.



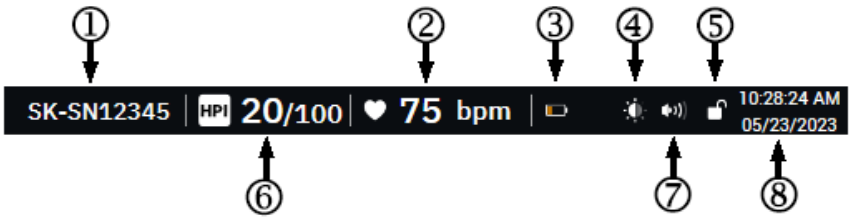
Butonul modului de monitorizare neinvazivă. Utilizatorul poate selecta acest buton pentru monitorizarea hemodinamică neinvazivă utilizând tehnologia de monitorizare ClearSight.

Monitorizarea oximetriei este disponibilă în toate modurile de monitorizare. Litera „S" (**S**) va apărea pe axa x a ferestrei de monitorizare a tendinţelor grafice, în momentul comutării în modul de monitorizare.

4.8 Bara de stare

Bara de stare apare pe toate ecranele de monitorizare active. Afişează Device ID (ID dispozitiv), data şi ora actuale, starea bateriei, comanda rapidă din meniu pentru luminozitatea ecranului, comanda rapidă din meniu pentru volumul alarmei, comanda rapidă pentru ecranul de ajutor, comanda rapidă pentru examinarea evenimentelor şi simbolul de ecran blocat. În timpul monitorizării folosind cablul de pacient HemoSphere

Alta Swan-Ganz, bara de stare poate afișa temperatura sângelui și frecvența cardiacă transmise de o intrare analogică. În timpul monitorizării cu cablul de presiune HemoSphere, bara de stare poate afișa timpul de calculare a mediei CO (CO)/presiune și valorile parametrului HPI. Pentru mai multe informații despre funcția Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), care este o funcție avansată, consultați Funcția software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) la pagina 249. În timpul monitorizării cu tehnologia ClearSight, bara de stare poate afișa valorile parametrului HPI și un ceas cu o numărătoare inversă până la eliberarea presiunii manșetei. Consultați Modul de eliberare a presiunii manșetei la pagina 206. Figura 4-13 la pagina 124 arată un exemplu de bară de stare în timpul monitorizării cu cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz cu date medii ale frecvenței cardiace ECG de la o intrare analogică.



Pictograme suplimentare



1. ID dispozitiv
2. frecvență cardiacă[1]
3. stare baterie
4. luminozitate ecran
5. blocare ecran
6. parametru HPI[2]
7. volum alarmă
8. data/ora
9. stările algoritmului AFM
10. numărătoare inversă până la eliberarea manșetei[3]
11. temperatura sângelui[1]
12. instantaneu

[1]monitorizare invazivă prin cablu de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz

[2]monitorizare cu senzor Acumen IQ sau manșetă Acumen IQ

[3]monitorizare neinvazivă cu tehnologia HemoSphere ClearSight

Figura 4-13: Bara de stare – Pictograme

4.8.1 ID dispozitiv

Device ID (ID dispozitiv) servește ca identificator de dispozitiv. Pentru mai multe informații, consultați Selectarea ID-ului dispozitivului la pagina 85.

4.8.2 Meniul de setări rapide al barei de stare

Atingeți în partea dreaptă a barei de stare pentru a accesa un meniu pentru următoarele funcții:

- **Brightness (Luminozitate):** atingeți la fiecare capăt al scalei pentru a regla luminozitatea ecranului sau pentru a comuta **Auto Adjust (Ajustare automată)** pentru a ajusta automat luminozitatea ecranului la lumina ambientală.

- **Alarm Volume (Volum alarmă):** atingeți la fiecare capăt al scalei pentru a regla volumul alarmei de la **Low (Scăzut)** la **High (Ridicat)**.
- **Lock (Blocare):** selectați un interval de timp pentru ca ecranul să intre în modul blocat. O pictogramă pentru ecran blocat va apărea pe bara de stare  . Pentru a debloca ecranul, accesați meniul barei de stare și atingeți butonul **Unlock Screen (Deblocare ecran)**.

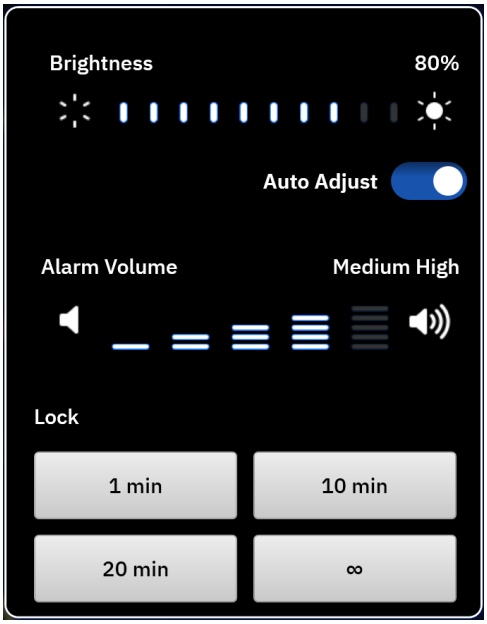


Figura 4-14: Meniul de setări rapide al barei de stare

4.8.3 Baterie

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta permite monitorizarea neîntreruptă în timpul pierderii alimentării electrice. Durata de viață a bateriei este indicată pe bara de stare prin simbolurile din Tabelul 4-6 la pagina 125. Pentru a vă asigura că starea de încărcare a bateriei care este afișată pe monitor este corectă, se recomandă să realizați verificări periodice ale stării bateriei pe parcursul condiționării bateriei. Pentru informații despre întreținerea și condiționarea bateriei, consultați Întreținerea bateriei la pagina 468.

Tabelul 4-6: Starea bateriei

Simbol baterie	Indicație
	Bateria este încărcată la 100%.
	Bateria este încărcată la 100% și este conectată la rețeaua de alimentare (fără a se încărca).
	Bateria este încărcată mai mult de 50%.
	Bateria este încărcată mai puțin de 50%.

Simbol baterie	Indicație
	Bateria este încărcată mai puțin de 20%.
	Bateria se încarcă și este conectată la rețeaua de alimentare.
	Bateria este descărcată.
	Bateria nu este instalată. Monitorul nu detectează nicio baterie conectată.

AVERTISMENT

În cazul unei căderi de tensiune și al golirii bateriei, monitorul va parcurge o procedură de oprire controlată.

4.8.4 Captură de ecran

Pictograma aferentă instantaneului captează o imagine a ecranului la ora actuală. Este necesar un USB atașat la unul dintre porturile USB (panoul posterior) ale monitorului avansat HemoSphere Alta pentru a salva imaginea.

Atingeți pictograma aferentă instantaneului aflată pe bara de stare  .

4.9 Bara de stare – Notificări

Bara de notificări apare în partea superioară a tuturor ecranelor de monitorizare active aflate sub bara de stare. Afișează defecțiunile, alarmele, alertele, unele avertismente și notificări. Când există mai mult de o defecțiune, alertă sau alarmă, mesajul este rotit la fiecare două secunde. Numărul mesajului din totalul mesajelor este afișat în stânga. Atingeți pentru a derula mesajele actuale. Pentru mesaje de alarmă non-fiziologice, atingeți pictograma semn de întrebare pentru a accesa ecranul de ajutor.



Figura 4-15: Bară de stare

4.10 Navigare ecran monitor

Există mai multe proceduri de navigare standard pe ecran.

4.10.1 Derulare verticală

Unele ecrane afișează mai multe informații decât încap pe ecran. Dacă săgețile verticale apar în partea de sus sau de jos a unei liste de examinare, folosiți degetul pentru a derula în sus sau în jos în listă.

4.10.2 Pictograme de navigare

Există câteva butoane care vor realiza mereu aceeași funcție:



Home (Ecran principal). Pictograma Home (Ecran principal) vă conduce la ecranul de monitorizare consultat cel mai recent și înregistrează modificările aduse datelor de pe ecran.



Return (Revenire). Pictograma Return (Revenire) vă conduce la ecranul din meniul precedent și înregistrează modificările aduse datelor de pe ecran.



Enter (Introducere). Pictograma introducere înregistrează orice modificări efectuate asupra datelor pe ecran și revine la ecranul de monitorizare sau afișează ecranul cu următorul meniu.



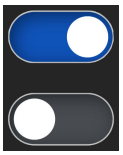
Cancel (Anulare). Pictograma de anulare conduce la anularea tuturor intrărilor.

Pe unele ecrane, de exemplu Patient Data (Date pacient), nu există buton de anulare. De îndată ce datele unui pacient sunt introduse, acestea sunt înregistrate de sistem.

Buton valoare. Unele ecrane au butoane pătrate, conform celor de mai jos. Acestea pot avea valori implicite sau pot fi goale. Atingeți butonul pentru a afișa o tastatură.

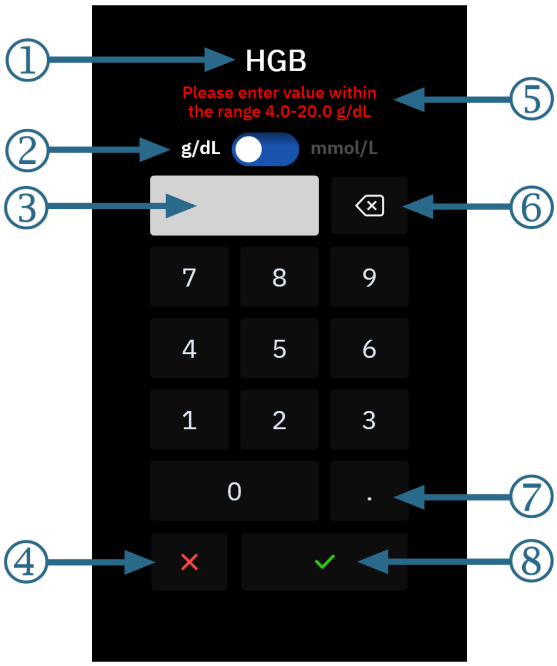


Buton de comutare. Atunci când se poate alege între două opțiuni, cum ar fi on/off (pornit/oprit), apare un buton de comutare.



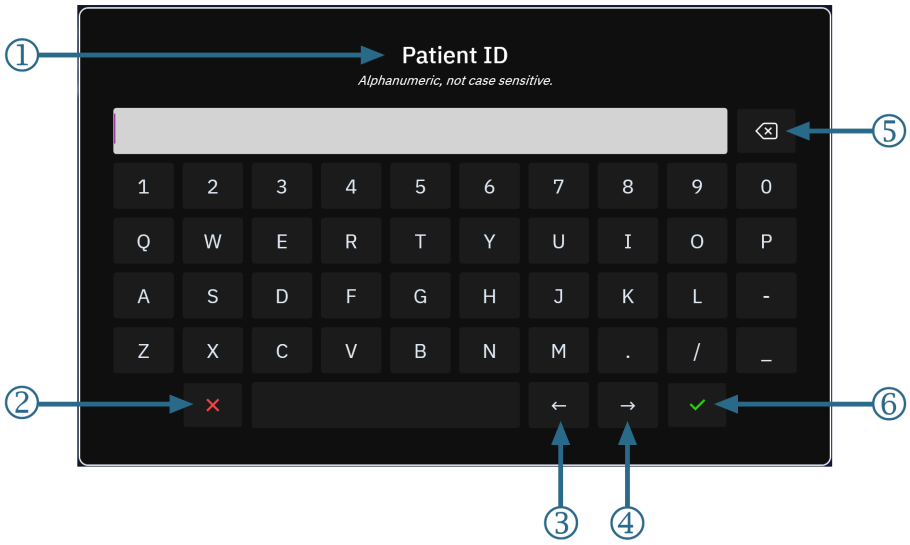
Atingeți partea opusă a butonului pentru a comuta opțiunile.

Tastatură. Atingeți tastele de pe tastatură pentru a introduce datele numerice.



1. tip date
2. unități (comutați dacă este cazul)
3. caseta de valori introduse
4. anulare
5. interval de intrare (afișat când valoarea introdusă este goală)
6. backspace (utilizați pentru a șterge valorile existente)
7. zecimală (dacă este cazul)
8. introducere

Tastatură. Atingeți tastele de pe tastatură pentru a introduce datele alfanumerice.



1. tip date
2. anulare
3. cursor stânga
4. cursor dreapta
5. backspace (utilizați pentru a șterge textul existent)
6. introducere

5

Setările interfeței cu utilizatorul

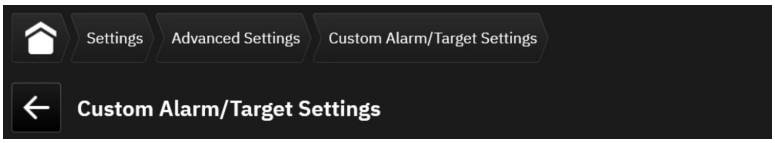
Cuprins

Navigarea în meniul Settings (Setări) și protecția cu parolă. 130
Date pacient. 133
Setări generale ale monitorului. 136
Modul demonstrativ. 136
Intervale delta/Medie. 137

5.1 Navigarea în meniul Settings (Setări) și protecția cu parolă

Setările monitorului HemoSphere Alta sunt accesate prin pictograma de setări din bara de navigare.

Calea de navigare în meniul de setări este afișată în partea de sus a ecranului de setări curent. De exemplu, calea „**Settings (Setări)** → **Advanced Settings (Setări avansate)** → **Custom Alarm/Target Settings (Setări personalizate alarmă/țintă)**" este afișată astfel:



Pentru a reveni la nivelul de setări anterior al funcției **Advanced Settings (Setări avansate)**, atingeți pictograma „înapoi".

Pentru a reveni la ecranul principal de monitorizare, atingeți pictograma ecranului principal.

Două opțiuni din meniul de setări sunt protejate cu parolă: **Advanced Settings (Setări avansate)** și **Export Data (Export date)**. Aceste butoane sunt indicate printr-un simbol de lacăt, așa cum se arată în Figura 5-1 la pagina 131.

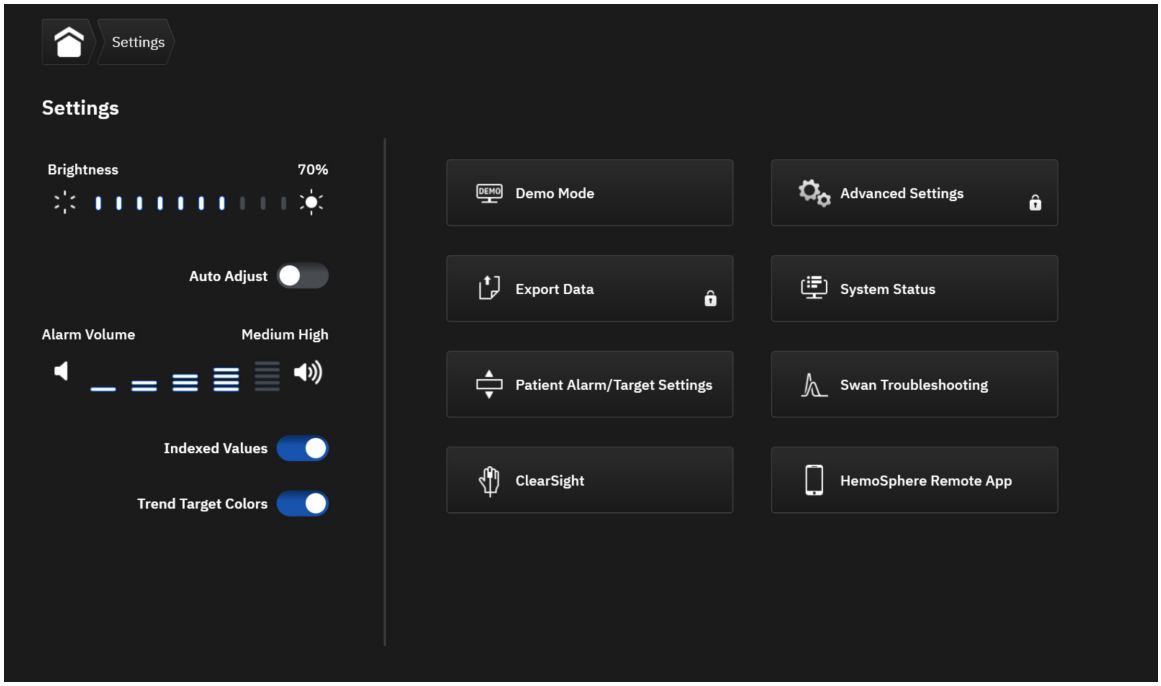


Figura 5-1: Ecranul principal de setări

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta are trei niveluri de protecție cu parolă.

Tabelul 5-1: Niveluri cu parolă ale platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta

Nivel	Cifre necesare	Descriere utilizator
Super User (Super utilizator)	între patru și șapte	clinicieni
Secure User (Utilizator securizat)	opt	personal autorizat al spitalului
Utilizator Edwards	parolă continuă	numai pentru uz intern Edwards

Toate setările sau funcțiile descrise în acest manual care necesită o parolă sunt funcții pentru **Super User (Super utilizator)**. Parolele pentru **Super User (Super utilizator)** și **Secure User (Utilizator securizat)** necesită o resetare în timpul inițializării sistemului la prima accesare a unui ecran cu parolă. Contactați administratorul spitalului sau departamentul IT pentru parole. Dacă o parolă este introdusă greșit de zece ori, tastatura numerică pentru introducerea parolei este blocată pentru o anumită perioadă de timp. Monitorizarea rămâne activă. În cazul în care ați uitat parola, contactați reprezentantul dvs. local Edwards.

Pentru a accesa funcțiile **Advanced Settings (Setări avansate)** descrise în Tabelul 5-2 la pagina 131, atingeți pictograma de setări → butonul **Advanced Settings (Setări avansate)**. Toate setările de alarmă și **Advanced Settings (Setări avansate)** sunt descrise în Setări avansate la pagina 140.

Tabelul 5-2: Navigarea în meniul Advanced Settings (Setări avansate) și protecția cu parolă

Selectarea meniului de setări avansate	Selectarea sub-meniului	Super utilizator	Utilizator securizat	Utilizator Edwards
Custom Alarm/Target Settings (Setări personalizate alarmă/țintă)		•	•	•
Parameter Source Settings (Setări sursă parametru)		•	•	•
CVP (CVP)		•	•	•

Selectarea meniului de setări avansate	Selectarea sub-meniului	Super utilizator	Utilizator securizat	Utilizator Edwards
General (Generalități)	Date and Time (Data și ora)	fără acces	•	•
	Units of Measurement (Unități de măsură)	fără acces	•	•
	Language (Limba)	fără acces	•	•
	Screen Snapshot (Captură de ecran)	fără acces	•	•
Device ID (ID dispozitiv)		fără acces	•	•
Password (Parolă)		fără acces	•	•
Interactivity (Interactivitate)		fără acces	•	•
Software Update (Actualizare software)		fără acces	•	•
Connectivity (Conectivitate)	Wi-Fi (Wi-Fi)	fără acces	•	•
	Serial Port (Port serial)	fără acces	•	•
	HemoSphere Remote App (Aplicația HemoSphere Remote)	fără acces	•	•
Features Management (Gestionare funcții)		fără acces	•	•
Tissue Oximetry (Oximetria țesutului)		fără acces	•	•
AFM (AFM)		fără acces	•	•
Settings Profile (Setări profil)		fără acces	•	•
Alarm Settings (Setări alarmă)		fără acces	•	•
Engineering (Inginerie)[1]		fără acces	•	•
Data Wipe (Ștergere date)[1]		fără acces	•	•
Reset to Factory Defaults (Restabilire setări implicite din fabrică)[1]		fără acces	•	•

[1]*Aceste setări necesită oprirea monitorizării.* ***Engineering (Inginerie)****,* ***Data Wipe (Ștergere date)*** *și* ***Reset to Factory Defaults (Restabilire setări implicite din fabrică)*** *necesită oprirea și repornirea monitorului.*

Pentru a accesa funcțiile **Export Data (Export date)** descrise în Tabelul 5-3 la pagina 132, atingeți pictograma de setări → butonul **Export Data (Export date)**. Toate setările **Export Data (Export date)** sunt descrise în Setările pentru exportul datelor și conectivitate la pagina 149.

Tabelul 5-3: Navigarea în meniul Export data (Export date) și protecția cu parolă

Selectare meniu pentru export date	Super utilizator	Utilizator securizat	Utilizator Edwards
Case Report (Fișă de observații)	•	•	•
Monitoring Data (Date monitorizare)	•	•	•
GDT Report (Raport GDT)	•	•	•
Diagnostic Logs (Jurnale diagnostic)	•	•	•
Clinical Data (Date clinice)	fără acces	•	•

5.1.1 Modificarea parolelor

Modificarea parolelor necesită acces de nivel **Secure User (Utilizator securizat)**. Contactați administratorul spitalului sau departamentul IT pentru parolă. Pentru a modifica parolele:

1. Atingeți pictograma de setări → butonul **Advanced Settings (Setări avansate)**.
2. Introduceți parola pentru **Secure User (Utilizator securizat)**.
3. Atingeți butonul **Password (Parolă)**.
4. Introduceți cifrele parolei noi pentru **Super User (Super utilizator)** și/sau **Secure User (Utilizator securizat)** în ambele casete valorice până când butonul **Confirm (Confirmare)** se activează.
5. Atingeți butonul **Confirm (Confirmare)**.

5.2 Date pacient

După pornirea sistemului, aveți opțiunea de a continua monitorizarea ultimului pacient sau de a începe monitorizarea unui pacient nou. Consultați Figura 5-2 la pagina 133.

Notă

Dacă datele ultimului pacient monitorizat sunt de 12 ore sau mai vechi, singura opțiune este să începeți un nou profil de pacient.

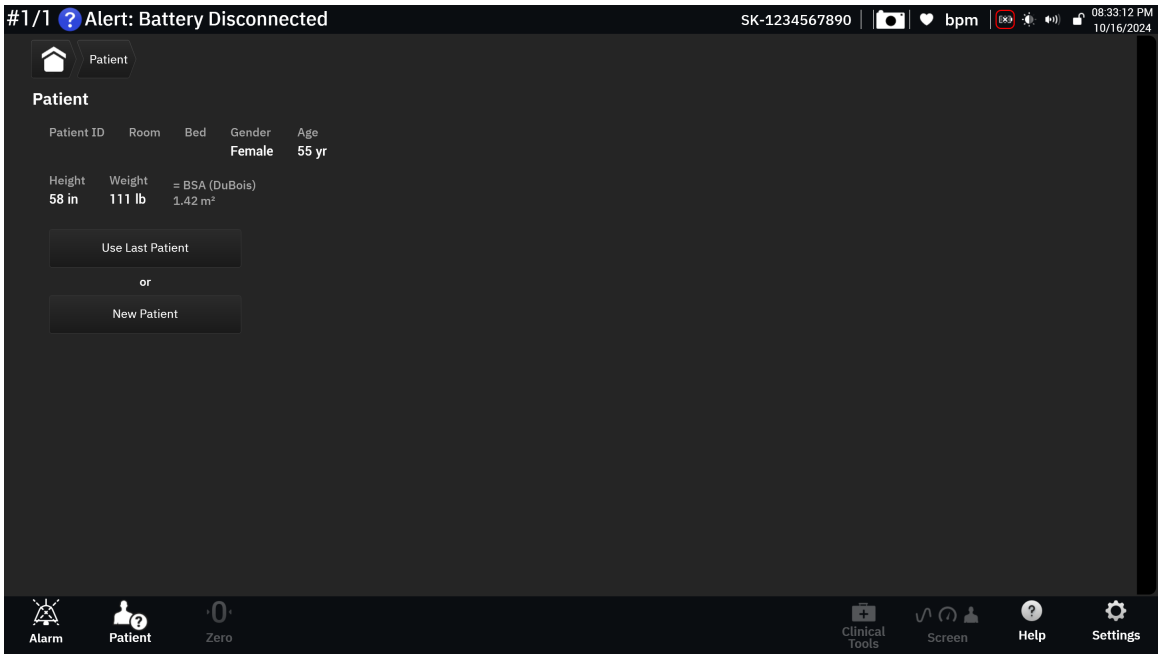


Figura 5-2: Ecranul de selectare a unui pacient nou sau de continuare a monitorizării anterioare

5.2.1 Pacient nou

Dacă introduceți un pacient nou, toate datele despre pacient anterioare vor fi eliminate. Limitele alarmelor și parametrii constanți sunt setați la valorile lor implicite.

AVERTISMENT

La inițierea unei sesiuni noi pentru pacient, intervalele ridicate/joase ale alarmei fiziologice implicite trebuie verificate pentru a vă asigura că acestea corespund pacientului respectiv.

Utilizatorul are posibilitatea de a introduce un nou pacient la pornirea inițială a sistemului sau în timp ce sistemul este în funcțiune.

AVERTISMENT

Alegeți **New Patient (Pacient nou)** sau eliminați profilul cu date despre pacient de fiecare dată când un pacient nou este conectat la platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta. Nerespectarea acestei instrucțiuni ar putea duce la afișarea datelor pacientului anterior în măsurătorile anterioare.

1. După pornirea monitorului, apare ecranul pentru introducerea datelor unui pacient nou sau pentru continuarea monitorizării unui pacient anterior (Figura 5-2 la pagina 133). Atingeți **New Patient (Pacient nou)** și continuați cu pasul 2.

   SAU

   Atingeți **Skip (Omitere)** pentru a începe monitorizarea fără a introduce datele demografice ale pacientului și continuați cu pasul 12.

   SAU

   Dacă monitorul este deja pornit, atingeți pictograma **Patient (Pacient)** 

de pe bara de navigare și continuați la pasul 2.

   Notă

   Dacă utilizatorul omite introducerea datelor demografice ale pacientului, numai următorii parametri limitați pot fi monitorizați: StO_2 (StO_2), ΔctHb (ΔctHb), SYS_{ART} (SYS_{ART}), SYS_{PAP} (SYS_{PAP}), DIA_{ART} (DIA_{ART}), DIA_{PAP} (DIA_{PAP}), MAP (MAP), PR (PR), MPAP (MPAP) și CVP (CVP). Monitorizarea CCO cu un cateter Swan-Ganz este dezactivată. Calibrarea oximetriei venoase este, de asemenea, indisponibilă.

2. Apare ecranul **Patient (Pacient)**. Consultați Figura 5-3 la pagina 135.

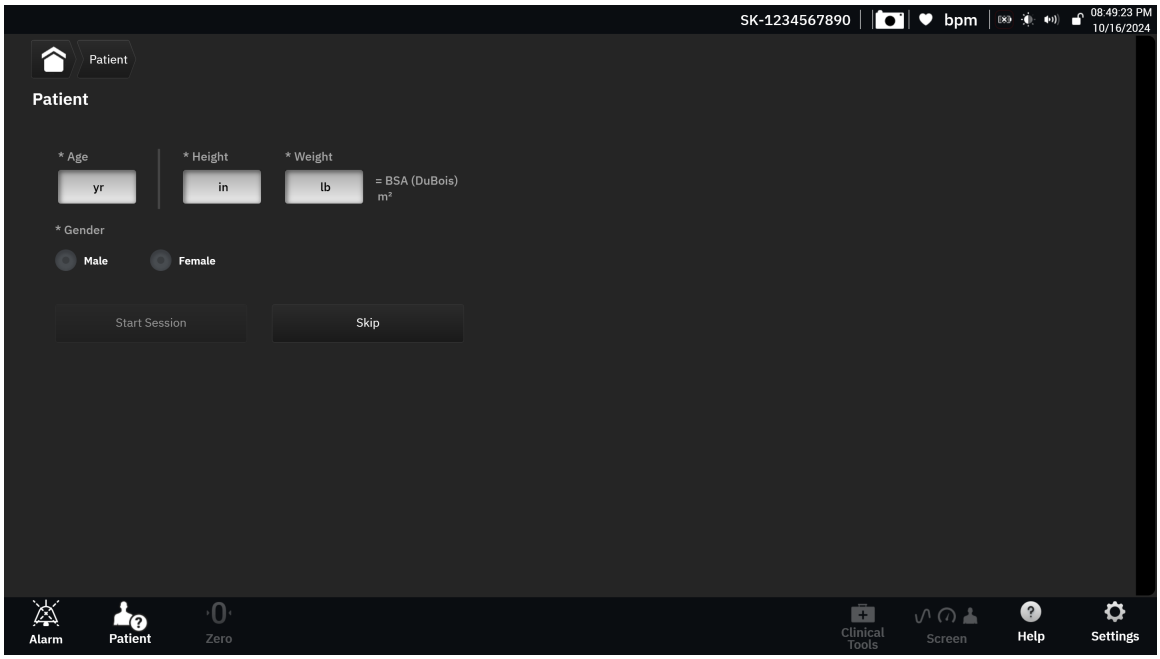


Figura 5-3: Ecranul cu date despre pacientul nou

3. Atingeți pictograma de bifare  de pe tastatură pentru a salva valoarea selectării demografice a fiecărui pacient și a reveni la ecranul cu datele pacientului.
4. Atingeți **Patient ID (Identificatorul pacientului)** și utilizați tastatura pentru a introduce identificatorul de spital al pacientului.
5. Atingeți butonul **Height (Înălțime)** și utilizați tastatura pentru a introduce înălțimea pacientului. Unitatea de măsură implicită pentru limba dvs. este indicată în partea dreaptă sus a tastaturii. Atingeți butonul pentru a modifica unitatea de măsură.
6. Atingeți **Age (Vârsta)** și utilizați tastatura pentru a introduce vârsta pacientului.
7. Atingeți **Weight (Greutate)** și utilizați tastatura pentru a introduce greutatea pacientului. Unitatea de măsură implicită pentru limba dvs. este indicată în partea dreaptă sus a tastaturii. Atingeți butonul pentru a modifica unitatea de măsură.
8. Utilizați butoanele radio pentru **Gender (Sex)** și selectați **Male (Bărbat)** sau **Female (Femeie)**.
9. Valoarea **BSA (BSA)** este calculată pornind de la înălțime și greutate folosind formula DuBois.
10. Dacă doriți, introduceți **Room (Cameră)** și **Bed (Pat)** pentru pacient. Introducerea acestor informații este opțională.
11. Atingeți butonul **Start Session (Începere sesiune)**.

Notă

Butonul **Start Session (Începere sesiune)** este dezactivat până ce sunt introduse toate datele pacientului.

---

12. Selectați modul de monitorizare adecvat din fereastra **Monitoring Mode Selection (Selecție mod de monitorizare)**. Consultați Mod de monitorizare avansată cu senzori multipli la pagina 122. Consultați instrucțiunile pentru a începe monitorizarea cu tehnologia de monitorizare hemodinamică dorită.

    SAU

Dacă modul de monitorizare avansată cu tehnologii multiple este activat, treceți la configurarea monitorizării cu tehnologia de monitorizare conectată.

5.2.2 Continuarea monitorizării pacientului

Dacă datele ultimului pacient sunt mai vechi de 12 ore, datele demografice ale pacientului și identificatorul pacientului vor fi afișate când sistemul este pornit. Când continuă monitorizarea ultimului pacient, datele pacientului sunt încărcate și datele tendinței sunt recuperate. Se afișează ecranul de monitorizare consultat cel mai recent. Atingeți **Use Last Patient (Utilizați ultimul pacient)**.

5.2.3 Vizualizarea datelor pacientului

1. Atingeți pictograma **Patient (Pacient)** 

de pe bara de navigare.
2. Va apărea ecranul cu datele curente ale pacientului. Dacă este necesar, datele demografice ale pacientului pot fi editate. Utilizați butonul „înapoi”  de pe tastatură pentru a șterge datele curente ale pacientului și pentru a introduce informații noi. Atingeți butonul **Save (Salvare)** pentru a confirma modificările.
3. Atingeți pictograma aferentă ecranului principal  pentru a reveni la ecranul de monitorizare.

5.3 Setări generale ale monitorului

Setările generale ale monitorului afectează fiecare ecran. Aceste setări sunt afișate în partea stângă a ecranului de setări (consultați Figura 5-1 la pagina 131) și includ luminozitatea ecranului, volumul alarmei, volumul vocii, alegerea de afișare a valorii indicelui parametrului și obiectivele de tendință.

Notă

Dacă alimentarea platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta este întreruptă și restabilită, setările sistemului de dinainte de căderea de tensiune, inclusiv setările alarmei, volumul alarmei, setările țintă, ecranul de monitorizare, configurarea parametrului, limba și selectarea unității sunt restaurate automat la ultimele setări configurate.

5.4 Modul demonstrativ

Modul demonstrativ este utilizat pentru a afișa datele simulate ale pacientului pentru a ajuta la instruire și demonstrație. Modul demonstrativ afișează date dintr-un set stocat și circulă continuu prin bucle printr-un set predefinit de date. În timpul utilizării **Demo Mode (Modul Demonstrativ)**, interfața cu utilizatorul a platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta păstrează aceeași funcționalitate ca o platformă complet operațională. Datele demografice simulate ale pacientului trebuie introduse pentru a demonstra funcțiile selectate ale modulului de monitorizare. Utilizatorul poate atinge controalele ca și când ar fi monitorizat un pacient.

AVERTISMENT

Asigurați-vă că **Demo Mode (Modul Demonstrativ)** nu este activat într-o setare clinică pentru a vă asigura că datele simulate nu sunt luate drept date clinice.

Când este accesat **Demo Mode (Modul Demonstrativ)**, datele și evenimentele tendinței sunt șterse de pe afișaj și sunt salvate pentru revenirea la monitorizarea pacientului.

1. Atingeți pictograma de setări  → butonul **Demo Mode (Modul Demonstrativ)**.

   Notă

   Atunci când platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta funcționează în **Demo Mode (Modul Demonstrativ)**, toate alarmele sonore sunt dezactivate. Un banner pentru „Modul Demonstrativ" este afișat pe bara de informații pentru a alerta utilizatorul cu privire la utilizarea datelor simulate ale pacientului.

2. Atingeți **Yes (Da)** pe ecranul de confirmare **Demo Mode (Modul Demonstrativ)**.
3. Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta trebuie să fie repornită înainte de monitorizarea unui pacient.

Asigurați-vă că **Demo Mode (Modul Demonstrativ)** nu este activat într-o setare clinică pentru a vă asigura că datele simulate nu sunt luate drept date clinice.

5.4.1 Încheierea modului Demonstrativ

Pentru a încheia **Demo Mode (Modul Demonstrativ)**, opriți și reporniți monitorul.

Dacă sunt conectate cabluri în timpul unei sesiuni în **Demo Mode (Modul Demonstrativ)**, va apărea o fereastră contextuală **End Demo Mode (Încheiați modul demonstrativ)**. Monitorul trebuie oprit pentru a încheia modul Demonstrativ și a restabili capacitățile de monitorizare.

5.5 Intervale delta/Medie

Ecranul **Delta Intervals (Intervale delta)** permite utilizatorului să selecteze modificarea continuă a intervalului procentual sau de valori. În timpul monitorizării cu senzorul FloTrac sau FloTrac Jr, utilizatorul poate modifica și timpul de calculare a mediei CO (CO)/presiune.

Notă

Ecranul va reveni în modul de vizualizare a monitorizării după două minute de inactivitate.

Butoanele radio **CO/Pressure Averaging Time (Timp de calculare a mediei presiunii/CO)** sunt disponibile numai pentru parametrii monitorizați cu senzorul FloTrac.

Atingeți oriunde în interiorul casetei de parametru → fila **Delta Intervals (Intervale delta)**.

5.5.1 Afișarea modificării de valoare a parametrului

Modificarea valorii sau modificarea procentuală a valorii unui parametru cheie într-un interval de timp selectat poate fi afișată pe graficul de tendințe al parametrului.

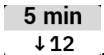
1. Setați comutatorul la **Enabled (Activat)** pentru a afișa această funcție.
2. Sub antetul **Method (Metodă)**, selectați perioada de timp pentru care este afișat intervalul de modificare: **Time (Oră)** sau **Reference (Referință)**.

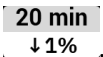
   - Dacă este selectată opțiunea **Time (Oră)**, selectați una dintre următoarele opțiuni de interval de timp:

- 1 min (1 min)
- 3 min (3 min)
- 5 min (5 min)
- 10 min (10 min)
- 15 min (15 min)
- 20 min (20 min)
- 25 min (25 min)
- 30 min (30 min)

- Dacă este selectată opțiunea **Reference (Referință)**, intervalul de modificare va fi calculat de la începutul monitorizării. Această valoare de pornire poate fi ajustată în **Reference Value (Valoare de referință)**.

3. Sub antetul **Measured Delta (Valoare delta măsurată)**, selectați formatul pentru care este afișat intervalul de modificare.

- **Value Δ (Valoare Δ)** 

. Modificarea valorii parametrului este afișată ca valoare absolută.
- **Percentage Δ (Procentaj Δ)** 

. Modificarea valorii parametrului este afișată ca modificare procentuală.

5.5.2 Timp de calculare a mediei presiunii/CO – Meniu doar pentru senzorul FloTrac și manșeta ClearSight

Selectarea acestei opțiuni de meniu este disponibilă numai pentru parametrii monitorizați de senzorul FloTrac și manșeta ClearSight. Sunt disponibile următoarele opțiuni de interval:

- 5 sec (5 s)
- 20 sec (20 s) (interval de timp implicit și recomandat)
- 5 min (5 min)

Selecția **CO/Pressure Averaging Time (Timp de calculare a mediei presiunii/CO)** afectează timpul de mediere și rata de actualizare a afișării CO (CO) și alți parametri în modul de monitorizare minim invaziv. Consultați Tabelul 5-4 la pagina 138 pentru detalii despre valorile timpului mediu și ratele de actualizare ale parametrului, afectate pe baza selecției din meniu.

Tabelul 5-4: Timp de calculare a mediei presiunii/CO și afișare rate de actualizare

	Rată de actualizare parametru		
Selecție meniu pentru timpul de calculare a mediei CO/presiune	**5 sec***	**20 sec**	**5 min***
Debit cardiac (CO (CO))	2 sec	20 sec	20 sec
Volum sistolic (SV (SV))	2 sec	20 sec	20 sec
Presiune sistolică (SYS (SYS))	2 sec	20 sec^	20 sec^
Presiune diastolică (DIA (DIA))	2 sec	20 sec^	20 sec^
Tensiune arterială medie (MAP (MAP))	2 sec	20 sec^	20 sec^
Frecvența pulsului (PR (PR))	2 sec	20 sec^	20 sec^
Presiune venoasă centrală (CVP (CVP))	2 sec†	N/A†	N/A†
Presiune arteră pulmonară medie (MPAP (MPAP))	2 sec†	N/A†	N/A†
Variație a volumului sistolic (SVV (SVV))	20 sec**	20 sec	20 sec
Variația presiunii pulsului (PPV (PPV))	20 sec**	20 sec	20 sec

	Rată de actualizare parametru		
Selecție meniu pentru timpul de calculare a mediei CO/presiune	**5 sec***	**20 sec**	**5 min***
**Atunci când un senzor/manșetă Acumen IQ este conectat/ă, toți parametrii monitorizați cu senzorul/manșeta Acumen IQ vor fi disponibili doar cu interval de medie de 20 de secunde/rată de actualizare de 20 de secunde. Aceasta include parametrii Acumen: HPI, Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) și dP/dt (dP/dt).*			
^Atunci când se utilizează un traductor TruWave sau în modul non-pulsatil (fără PR), este disponibilă doar media de 5 secunde cu o rată de actualizare de 2 secunde.			
†Timpul de calculare a mediei pentru parametru este întotdeauna de 5 secunde, cu o rată de actualizare de 2 secunde pentru CVP (CVP) și MPAP (MPAP).			
***Dacă este selectat acest interval de medie, SVV (SVV) și PPV (PPV) sunt disponibile doar cu medie de 20 de secunde și o rată de actualizare de 20 de secunde.*			

Notă

Pentru forma de undă a presiunii sangvine în timp real afișată pe afișajul pentru forma de undă a presiunii sangvine (consultați Afișarea în timp real a formei de undă a presiunii sangvine la pagina 94) sau pe ecranul Zero & Waveform (Aducerea la zero și forma de undă) (consultați Ecranul Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă) la pagina 191), rata de actualizare este întotdeauna de 2 secunde.

6

Setări avansate

Cuprins

Alarme/Ținte. 140
CVP Settings (Setările CVP). 147
Setări sursă parametru. 147

6.1 Alarme/Ținte

Există două tipuri de alarme pe sistemul inteligent de alarmă al platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta:

- Alarme fiziologice: acestea sunt configurate de clinician și indică intervalele de alarmă superioare și/sau inferioare pentru parametrii-cheie monitorizați continuu configurați.
- Alarme tehnice: această alarmă indică o defecțiune a dispozitivului sau o alertă.

Alarmele fiziologice apar cu prioritate medie sau ridicată. Doar parametrii care sunt afișați în casete (parametri-cheie) vor avea alarme vizuale și sonore active.

Printre alarmele tehnice, defecțiunile sunt de prioritate medie sau ridicată și vor opri activitatea de monitorizare respectivă. Alertele sunt de prioritate scăzută și nu vor opri nicio activitate de monitorizare.

Toate alarmele au asociate textul afișat pe bara de stare. Sistemul inteligent de alarmă va relua în mod activ orice text al unei alarme active în bara de stare. În plus, alarmele vor genera indicatorul vizual de alarmă prezentat în Tabelul 6-1 la pagina 140. Pentru informații suplimentare, consultați Tabelul 14-1 la pagina 354.

Tabelul 6-1: Culorile indicatorului vizual de alarmă

Prioritatea alarmei	Culoare	Model indicator luminos
Ridicată	roșu	Butonul ON/OFF (PORNIT/OPRIT) luminează intermitent
Medie	galben	Butonul ON/OFF (PORNIT/OPRIT) luminează intermitent
Scăzută	galben	Aprins permanent

Indicatorul vizual de alarmă va indica alarma activă cu cea mai ridicată prioritate. Mesajele de alarmă afișate pe bara de stare sunt evidențiate în culoarea priorităților de alarmă indicată în Tabelul 6-1 la pagina 140. Se va declanșa semnalul sonor asociat cu alarma activă cu cea mai ridicată prioritate. Dacă nivelurile de prioritate sunt similare, alarmele fiziologice au prioritate în fața defecțiunilor și a alertelor. Toate alarmele tehnice sunt generate odată ce au fost detectate de sistem; din punct de vedere al detectării, nu există amânare inerentă în cazul alarmelor. Pentru alarmele fiziologice, întârzierea este perioada de timp necesară pentru a calcula următorul parametru fiziologic după ce parametrul este în afara intervalului în mod continuu timp de cinci secunde sau mai mult:

- Parametrul CO (CO) continuu monitorizat cu cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz și parametrii asociați: variază, dar în mod obișnuit este în jur de 57 de secunde (consultați Cronometrul cu numărătoare inversă CO la pagina 161)
- Parametrul CO (CO) continuu monitorizat cu cablul de presiune HemoSphere și parametrii asociați măsurați de senzorul FloTrac: variază pe baza selecției din meniul CO (CO)/timp de calculare a mediei presiunii și a ratei de actualizare asociate (consultați Tabelul 5-4 la pagina 138)
- Parametrii de presiune sangvină arterială monitorizați cu cablul de presiune HemoSphere (SYS (SYS)/DIA (DIA)/MAP (MAP)) în timpul afișării formei de undă arteriale: 2 secunde
- Parametrii măsurați cu cablul de presiune HemoSphere cu TruWave DPT: 2 secunde
- Parametrul CO (CO) continuu monitorizat cu tehnologia HemoSphere Alta ClearSight și parametrii hemodinamici asociați: 20 de secunde
- Parametrii de presiune sangvină arterială monitorizați cu tehnologia HemoSphere Alta ClearSight (SYS (SYS)/DIA (DIA)/MAP (MAP)) în timpul afișării formei de undă arteriale: 5 bătăi de inimă
- Oximetrie: 2 secunde

Toate alarmele sunt înregistrate și stocate pentru un anumit pacient și pot fi accesate prin funcția Export Data (Export date) (consultați Exportul datelor la pagina 149). Jurnalul Export Data (Export date) este șters când se inițiază un pacient nou (consultați Pacient nou la pagina 133). Pacientul curent poate fi accesat până la 12 ore de la închiderea sistemului.

AVERTISMENT

Nu utilizați setări/presetări ale alarmei diferite de cele ale aceloraşi echipamente sau unor echipamente similare într-un singur loc, de exemplu: o unitate de terapie intensivă sau un bloc operator de chirurgie cardiacă. Alarmele contradictorii pot afecta siguranţa pacientului.

Asigurați-vă că setările/presetările de alarmă sunt configurate corespunzător pentru pacient înainte de a începe o nouă sesiune de monitorizare.

6.1.1 Dezactivarea sunetului alarmelor

6.1.1.1 Alarme fiziologice

Sunetul alarmelor fiziologice poate fi oprit direct din ecranul de monitorizare atingând pictograma de oprire a sunetului alarmelor sonore 

. Sunetul alarmei fiziologice este oprit pentru o perioadă de întrerupere a alarmei selectată de către utilizator. Niciun semnal sonor sau indicator cu led vizual de alarmă (care clipește în galben sau roșu) pentru nicio alarmă fiziologică, cu prioritate medie sau ridicată, nu va fi emis în timpul acestei perioade de întrerupere a alarmei, inclusiv pentru noile alarme fiziologice declanșate în acest timp. În cazul în care în această perioadă de întrerupere a alarmei este generată o alarmă tehnică, oprirea sunetului va fi ștearsă, permițând reluarea tonurilor de alarmă sonoră. Utilizatorul poate, de asemenea, șterge manual perioada de întrerupere a alarmei, apăsând din nou butonul de oprire a sunetului alarmei. După expirarea perioadei de întrerupere a alarmei, alarmele fiziologice active vor relua semnalul sonor.

Pentru informații cu privire la prioritățile alarmelor fiziologice, consultați Prioritățile alarmelor la pagina 458.

Notă

Parametrii fiziologici pot fi configurați fără alarme. Consultați secțiunea Configurarea tuturor țintelor la pagina 145 și secțiunea Configurarea țintelor și a alarmelor pentru un parametru la pagina 146.

AVERTISMENT

Nu opriți alarmele sonore în situațiile în care siguranța pacientului ar putea fi compromisă.

6.1.1.2 Alarme tehnice

În timpul unei alarme tehnice active, utilizatorul poate opri alarma (prioritate medie și joasă), atingând pictograma de întrerupere a alarmelor sonore 

. Indicatorul vizual de alarmă va rămâne activ. Semnalul sonor va rămâne inactiv cu excepția situației în care se declanșează o altă condiție de alarmă tehnică sau fiziologică sau dacă alarma tehnică originală se restabilește și se declanșează din nou.

6.1.2 Setarea volumului alarmei

Volumul alarmei poate fi setat în incremente de 20% de la scăzut (20%) la ridicat (100%), cu o setare implicită mediu-ridicată (80%). Se aplică alarmelor fiziologice, defecțiunilor tehnice și alertelor. Volumul alarmei poate fi schimbat oricând din bara de stare (consultați Meniul de setări rapide al barei de stare la pagina 124) sau din pagina principală de setări (consultați Setări generale ale monitorului la pagina 136). Setările pentru volumul alarmei sunt păstrate după un ciclu de oprire și repornire a monitorului.

AVERTISMENT

Nu reduceți volumul alarmei la un nivel care împiedică monitorizarea adecvată a alarmelor. Nerespectarea acestor instrucțiuni ar putea duce la o situație în care să fie compromisă siguranța pacientului.

6.1.3 Setarea țintelor

Țintele sunt indicatoare vizuale setate de către clinician pentru a indica dacă pacientul este în zona ideală a țintelor (verde), zona de avertisment a țintelor (galbenă) sau zona de alarmă (roșie). Culorile țintă sunt afișate ca un contur de fond în jurul casetelor de parametri (consultați Figura 4-6 la pagina 96). Utilizarea intervalelor de zone ale țintelor variază și poate fi activată sau dezactivată de către clinician. Alarmele (ridicată/joasă) diferă de zonele țintă prin aceea că valoarea parametrului de alarmă se aprinde intermitent și are o alarmă sonoră.

Parametrii care pot declanșa o „Alarmă" sunt listați pe ecranul de setări **Custom Alarm/Target Settings (Setări personalizate alarmă/țintă)**. Valorile implicite ale alarmelor ridicate/joase devin intervalele pentru zona de avertisment roșie pentru parametrul respectiv.

Pentru unii parametri, cum ar fi anumiți parametri ai algoritmului HPI, NU există capacitatea de a seta o alarmă ridicată/joasă. Comportamentul țintelor și intervalul parametrilor algoritmului HPI sunt descrise în HPI în bara de informații la pagina 257.

Tabelul 6-2: Culori indicatoare ale stării țintelor

Culoare	Indicație
Verde	Acceptabil – zona țintă verde este considerată un interval ideal pentru parametru, conform setărilor clinicianului.
Galben	Zona țintă galbenă este considerată un interval de avertisment și indică vizual că pacientul a părăsit intervalul ideal, dar nu a intrat în intervalul de alarmă sau atenție, conform setărilor clinicianului.
Roșu	Zonele roșii de alarmă și/sau țintă pot fi considerate parametri de „Alarmă" și sunt prezente pe ecranul **Custom Alarm/Target Settings (Setări personalizate alarmă/țintă)**. Valorile implicite ale alarmelor ridicate/scăzute devin intervalul pentru zona de avertisment roșie pentru parametrul respectiv. Parametrii care NU au capacitatea de a configura o alarmă ridicată/joasă nu vor fi prezenți pe ecranul **Custom Alarm/Target Settings (Setări personalizate alarmă/țintă)** pentru acel parametru, dar încă li se pot configura intervalele țintelor. Intervalele pentru zona alarmei și/sau a țintei urmează să fie stabilite de clinician.
Gri	Dacă o țintă nu este setată, indicatorul de stare este afișat în culoarea gri.

6.1.4 Ecranul Patient (Pacient) și Custom Alarm/Targets Settings (Setări personalizate alarmă/țintă)

Ecranul **Patient Alarm/Target Settings (Setări alarmă/țintă pacient)** îi permite clinicianului să vizualizeze și să configureze alarme și ținte pentru fiecare parametru. Aceste setări sunt valabile numai pentru sesiunea curentă de monitorizare a pacientului. De pe ecranul **Patient Alarm/Target Settings (Setări alarmă/țintă pacient)**, localizat din meniul principal **Settings (Setări)**, utilizatorul poate ajusta ținte, activa/dezactiva alarmele sonore și ținte și poate configura anumite setări pentru toți parametrii.

Ecranul **Custom Alarm/Target Settings (Setări personalizate alarmă/țintă)** este similar cu ecranul **Patient Alarm/Target Settings (Setări alarmă/țintă pacient)** dar aceste setări se aplică în mai multe sesiuni de monitorizare și creează un set de setări personalizate de alarmă/țintă pentru monitor. Consultați Tabelul 6-3 la pagina 143 pentru caracteristicile evidențiate ale acestor două meniuri de setări.

Tabelul 6-3: Ecranul Patient (Pacient) versus Custom Alarm/Targets Settings (Setări personalizate alarmă/țintă)

Comportament	Setări alarmă/țintă pacient	Setări personalizate alarmă/țintă
Valori configurație alarmă/țintă	Valorile pentru alarmă/țintă configurate în acest meniu sunt pentru sesiunea curentă de monitorizare a pacientului doar ca setare **Changed (Modificat)**	Configurați valorile de alarmă/țintă ale parametrilor pentru toate sesiunile de monitorizare pe monitor ca setare **Custom Default (Valoare implicită personalizată)**
Parametri indexați/neindexați	Setarea indexată sau neindexată nu poate fi configurată	Setarea de comutare **„Set Parameters according to Indexed Value (Setați parametri conform valorilor indexate)”** este disponibilă
Calea de navigare	Pictograma de setări → butonul **Patient Alarm/Target Settings (Setări alarmă/țintă pacient)**	Pictograma de setări → butonul **Advanced Settings (Setări avansate)** → butonul **Custom Alarm/Target Settings (Setări personalizate alarmă/țintă)**
Parolă	Nu este protejat prin cod de acces	Protejat prin cod de acces
Timp de pauză de două minute	Da	Da
Configurare toate	Configurați toate țintele activate/dezactivate, alarmele audio activate/dezactivate, valorile implicite Edwards sau setările implicite personalizate	Restabiliți toate valorile implicite personalizate numai la valorile implicite Edwards
Ordinea parametrilor	Mai întâi parametrii cheie, apoi ordinea predefinită	Ordinea predefinită
Când se aplică modificări	Pentru sesiunea curentă de monitorizare	Pentru sesiunile ulterioare de monitorizare

6.1.4.1 Modificați alarmele/țintele pentru sesiunea curentă de monitorizare

Pentru a vizualiza și modifica alarmele/țintele parametrilor numai pentru sesiunea curentă de monitorizare:

1. Atingeți pictograma de setări → butonul **Patient Alarm/Target Settings (Setări alarmă/țintă pacient)**.
2. Atingeți oriunde în caseta valorii țintei/alarmei unui parametru pentru a afișa tastatura pentru acea valoare și ajustați în consecință. Parametrul va fi etichetat ca **„Changed (Modificat)”**. Consultați Tabelul 6-4 la pagina 144 pentru etichete implicite.

3. Glisaţi comutatorul **Target (Ţintă)** sau **Silence Audible Alarm (Dezactivare alarmă sonoră)** pentru orice parametru individual, pentru a dezactiva valorile alarmei/ţintei sau alarmele sonore pentru acel parametru.

Tabelul 6-4: Valori implicite ţintă

Nume implicit	Descriere
Custom Default (Valoare implicită personalizată)	Un interval de valori ţintă implicite personalizate a fost configurat pentru parametru, iar intervalul ţintă al parametrului nu a fost modificat de la cel implicit.
Edwards Default (Valoare implicită Edwards)	Intervalul de valori ţintă pentru parametru nu a fost modificat din setările iniţiale.
Changed (Modificat)	Intervalul de valori ţintă pentru parametru a fost modificat pentru acest pacient. Aceasta este o setare doar la nivelul pacientului.

Notă

Setările alarmei vizuale şi sonore sunt aplicabile doar parametrilor afişaţi.

Ecranele de setări Alarmă/Ţintă au un cronometru de inactivitate de două minute şi vor reveni la ecranul principal de monitorizare.

Dreptunghiurile de interval roşu, galben şi verde sunt forme fixe şi nu îşi schimbă mărimea/forma.

6.1.4.2 Modificaţi alarmele/ţintele pentru toate sesiunile de monitorizare

Pentru a vizualiza şi modifica alarmele/ţintele parametrilor pentru valorile implicite personalizate care vor fi utilizate pentru toate sesiunile de monitorizare:

1. Atingeţi pictograma de setări → butonul **Advanced Settings (Setări avansate)** şi introduceţi parola necesară.
2. Atingeţi butonul **Custom Alarm/Target Settings (Setări personalizate alarmă/ţintă)**.
3. Utilizaţi comutatorul pentru a dezactiva **„Set Parameters according to Indexed Values (Setaţi parametri conform valorilor indexate)”**. Acest lucru va afişa toţi parametrii şi valorile alarmei/ţintei la valorile lor indexate, dacă este cazul. Consultaţi Figura 6-1 la pagina 145.

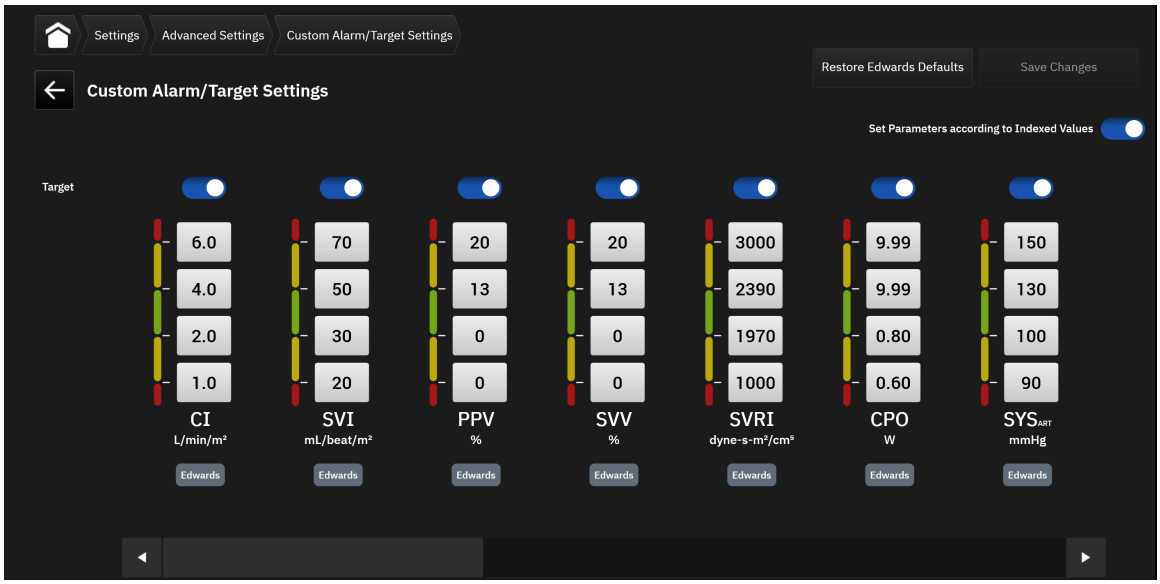


Figura 6-1: Ecranul Custom Alarm/Target Settings (Setări personalizate alarmă/țintă)

4. Atingeți oriunde în caseta valorii țintei/alarmei unui parametru pentru a afișa tastatura pentru acea valoare și ajustați în consecință. Parametrul va fi etichetat ca **„Custom (Personalizat)”**. Consultați Tabelul 6-4 la pagina 144 pentru etichete implicite. Atingeți butonul **Save Changes (Salvare modificări)** pentru a salva modificările parametrilor în setul de date implicit personalizat.
5. Glisați comutatorul **Target (Țintă)** pentru orice parametru individual, pentru a dezactiva valorile alarmei/țintei pentru acel parametru.
6. Atingeți butonul **Restore Edwards Defaults (Restabiliți valorile implicite Edwards)** pentru a restabili toate valorile implicite personalizate configurate la valorile implicite Edwards. Atingeți **Restore (Restabilire)** în fereastra contextuală de confirmare pentru a confirma. Toate țintele vor fi activate.

Notă

Setările personalizate de alarmă/țintă își păstrează configurația și persistă din sesiunile anterioare după oprirea și repornirea monitorului.

Setările implicite personalizate configurate în timpul unei sesiuni active de monitorizare a pacientului nu vor fi aplicate sesiunii de monitorizare curente, ci vor fi aplicate sesiunilor ulterioare de monitorizare a pacientului.

Setările personalizate de alarmă/țintă pentru CPO (CPO)/CPI (CPI) sunt configurabile doar pentru CPO (CPO) și nu și pentru CPI (CPI).

6.1.5 Configurarea tuturor țintelor

Alarmele/Țintele pot fi ușor configurate sau modificate în același timp pentru o sesiune de monitorizare curentă. Din ecranul **Configure All (Configurare toate)**, utilizatorul poate:

- Restabili toate setările alarmelor și țintelor parametrilor la valorile implicite personalizate.
- Restabili toate setările alarmelor și țintelor parametrilor la valorile implicite Edwards.
- Activa sau dezactiva alarmele fiziologice sonore ale tuturor parametrilor aplicabili.
- Activa sau dezactiva țintele pentru toți parametrii aplicabili.

1. Atingeţi pictograma de setări  → butonul **Patient Alarm/Target Settings (Setări alarmă/țintă pacient)** → butonul **Configure All (Configurare toate)**.
2. Pentru a activa sau dezactiva toate alarmele fiziologice sonore pentru toți parametrii, comutați butonul **Silence All Audible Alarms (Dezactivați sunetul tuturor alarmelor sonore)** din caseta **Audible Alarm (Alarmă sonoră)**.
3. Pentru a activa sau dezactiva toate țintele pentru toți parametrii, comutați butonul **All Targets (Toate țintele)** din caseta **Audible Alarm (Alarmă sonoră)**.
4. Pentru a restabili toate setările la valorile implicite personalizate (configurate pe ecranul Custom Alarm/ Target Settings (Setări personalizate alarmă/țintă)), selectați butonul radio **Custom Default (Valoare implicită personalizată)** și atingeți butonul **Restore (Restabilire)**. Mesajul **„Touch "Configure All" to reset all target parameter settings values for patient to Custom Default (Atingeți „Configurare totală" pentru a reseta toate valorile setărilor parametrului țintă pentru pacient la valorile implicite personalizate)"** apare într-o fereastră contextuală de confirmare. Atingeți **Configure All (Configurare toate)** pentru a confirma restabilirea.
5. Pentru a restabili toate setările la valorile implicite Edwards, selectați butonul radio **Edwards Default (Valoare implicită Edwards)** și atingeți butonul **Restore (Restabilire)**. Mesajul **„Touch "Configure All" to reset all target parameter settings values for patient to Edwards Default (Atingeți „Configurare totală" pentru a reseta toate valorile setărilor parametrului țintă pentru pacient la valorile implicite Edwards)"** apare într-o fereastră contextuală de confirmare. Atingeți **Configure All (Configurare toate)** pentru a confirma restabilirea.

6.1.6 Configurarea țintelor și a alarmelor pentru un parametru

Ecranul **Set Targets (Configurare ținte)** permite utilizatorului să configureze valorile alarmei și ale țintei pentru parametrul selectat. Utilizatorul poate, de asemenea, să activeze sau să dezactiveze intervalele pentru alarma sonoră sau ținta parametrului. Puteți ajusta setările țintei utilizând tastatura numerotată sau utilizând butoanele de derulare când este necesară o ajustare minoră.

1. Atingeți interiorul unei casete pentru a deschide meniul de configurare a parametrilor.
2. Atingeți fila **Set Targets (Configurare ținte)**.
3. Pentru a dezactiva alarma sonoră pentru parametru, atingeți comutatorul **Silence Audible Alarm (Dezactivare alarmă sonoră)**.

Notă

Limitele de alarmă pentru Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, sau Indicele de hipoperfuzie globală, GHI (GHI) nu sunt ajustabile. Comportamentul țintă și intervalul HPI sunt descrise în Alarma HPI la pagina 256. Comportamentul țintă și intervalul GHI (GHI) sunt descrise în Alarma GHI la pagina 296.

---

4. Pentru a dezactiva țintele vizuale pentru parametru, atingeți comutatorul **Target (Țintă)**. Indicatorul țintei pentru parametrul respectiv va apărea în gri.
5. Utilizați săgețile pentru a ajusta setările zonei sau atingeți butonul valoric pentru a deschide o tastatură numerică.

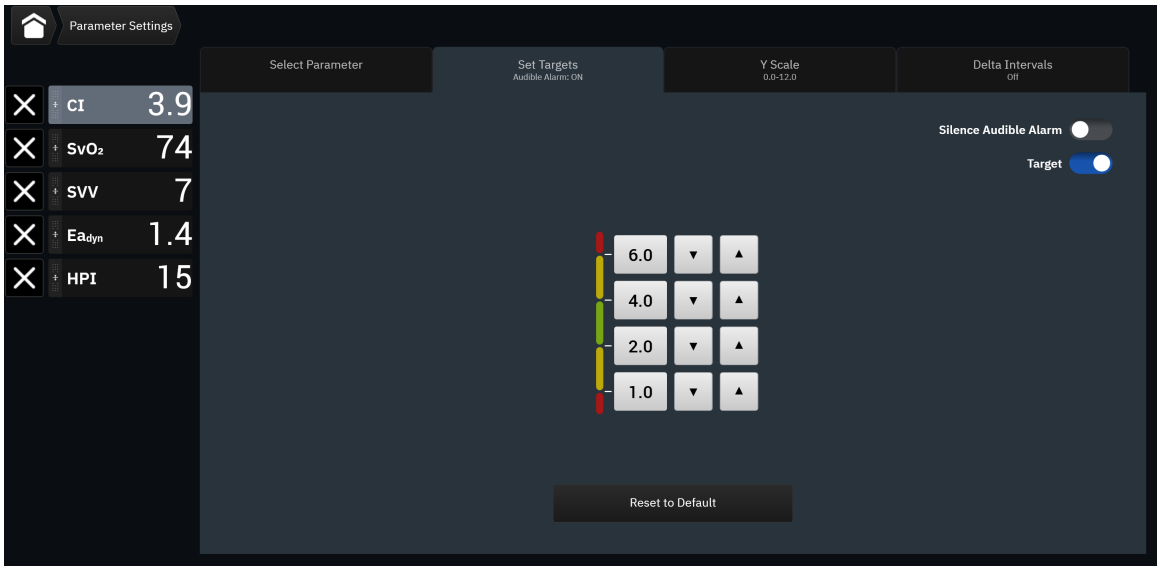


Figura 6-2: Setarea alarmelor și țintelor pentru parametrii individuali

6. Pentru a restabili valorile alarmei/țintă înapoi la valorile implicite Edwards, atingeți butonul **Reset to Default (Restabilire setări implicite)**.
7. Pentru a anula, atingeți pictograma de ieșire .

AVERTISMENT

Alarmele fiziologice vizuale și sonore sunt activate doar dacă parametrul este configurat pe ecrane ca parametru-cheie (parametrii 1-8 afișați în casetele de parametru). Dacă un parametru nu este selectat și afișat ca parametru-cheie, alarmele fiziologice sonore și vizuale nu sunt declanșate pentru parametrul respectiv.

6.2 CVP Settings (Setările CVP)

Valorile CVP (CVP) pot fi obținute astfel:

- Monitorizate direct cu un traductor de presiune TruWave și un cablu de presiune HemoSphere (consultați Monitorizarea cu cablul de presiune și un traductor de presiune TruWave (DPT) la pagina 181)
- Ca valoare statică introdusă manual de utilizator (consultați Introducerea CVP (doar SVR/SVRI) la pagina 97).

Când nici una dintre aceste surse nu este detectată sau introdusă, monitorul va atribui o valoare implicită pentru CVP (CVP). Valoarea implicită configurată a monitorului este utilizată pentru toate sesiunile de monitorizare a pacientului. Pentru modificarea acestei valori CVP (CVP) implicite:

1. Atingeți pictograma de setări → butonul **Advanced Settings (Setări avansate)** și introduceți parola necesară.
2. Atingeți butonul **CVP (CVP)**.
3. Atingeți butonul de valori pentru valoarea CVP (CVP) implicită, pentru a introduce o valoare CVP (CVP) (mmHg).

6.3 Setări sursă parametru

6.3.1 Setări pentru parametrii de flux de 20 de secunde

Această setare pentru parametri comută automat afișarea parametrilor de flux de 20 de secunde (CO_{20s} (CO_{20s}), CI_{20s} (CI_{20s}), SV_{20s} (SV_{20s}), SVI_{20s} (SVI_{20s})) la echivalentul standard mediu (CO (CO), CI (CI), SV (SV) și SVI (SVI)) atunci când semnalul de presiune PA este slab. Pentru informații suplimentare cu privire la parametrii de flux de 20 de secunde, consultați Parametrii de flux de 20 de secunde la pagina 161.

1. Atingeți pictograma de setări → butonul **Advanced Settings (Setări avansate)** și introduceți parola necesară.
2. Atingeți butonul **Parameter Source Settings (Setări sursă parametru)**.
3. În **„20-Second Flow Parameters (Parametrii de flux de 20 de secunde)”**, atingeți butonul de comutare pentru a activa sau a dezactiva setarea.

Notă

Parametrii de flux de 20 de secunde sunt disponibili atunci când se efectuează monitorizarea cu ajutorul cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz și este, de asemenea, monitorizat un semnal de presiune PA (artera pulmonară) printr-un cablu de presiune HemoSphere conectat, TruWave DPT și cateter CCOmbo V (modelele 777F8 și 774F75). În plus, trebuie activată funcția parametrilor de flux de 20 de secunde. Contactați reprezentantul local Edwards pentru mai multe informații privind activarea acestei funcții avansate.

6.3.2 Mod de monitorizare avansată cu senzori multipli

Activarea modului de monitorizare avansată cu senzori multipli le permite utilizatorilor să seteze parametri de același tip pentru orice sursă de senzor conectată. De exemplu, opțiunile de debit cardiac (CO (CO)) vor avea o fereastră contextuală de selecție secundară care afișează sursele disponibile pentru CO (CO) (linie A [senzor Acumen IQ sau FloTrac], cateter Swan-Ganz sau manșetă [ClearSight sau Acumen IQ]). Consultați Figura 4-5 la pagina 95. Pentru a activa sau dezactiva acest mod:

1. Atingeți pictograma de setări → butonul **Advanced Settings (Setări avansate)** și introduceți parola necesară.
2. Atingeți butonul **Parameter Source Settings (Setări sursă parametru)**.
3. Activați/dezactivați comutatorul **Multi-Technology Advanced Monitoring Mode (Mod de monitorizare avansată cu tehnologii multiple)**.

7

Setările pentru exportul datelor și conectivitate

Cuprins

Exportul datelor. 149
Setările wireless. 152
Conectivitatea HemoSphere Remote. 152
Securitatea cibernetică. 154

7.1 Exportul datelor

Ecranul **Export Data (Export date)** afișează o serie de caracteristici de export al datelor ale platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta. Acest ecran este protejat prin parolă. Din acest ecran, clinicienii pot să exporte rapoarte de diagnosticare sau să exporte rapoarte ale datelor de monitorizare. Ecranul **Export Data (Export date)** permite utilizatorului să exporte datele pacientului monitorizat pe un dispozitiv USB în format Windows Excel XML 2007.

Notă

Ecranul va reveni în modul de vizualizare a monitorizării după două minute de inactivitate.

1. Atingeți pictograma de setări → butonul **Export Data (Export date)**.
2. Introduceți parola când vi se solicită. Toate parolele sunt setate în timpul inițializării sistemului. Contactați administratorul spitalului sau departamentul IT pentru parolă.
3. Asigurați-vă că a fost introdus un dispozitiv USB.
4. Utilizați casetele de selectare pentru a selecta tipul de date de descărcat din opțiunile disponibile . Opțiunile pot include Case Report (Fișă de observații), GDT Report (Raport GDT), Monitoring Data (Date monitorizare) sau Diagnostic Logs (Jurnale diagnostic). Consultați mai jos pentru detalii despre aceste opțiuni.
5. Utilizați meniul derulant de lângă **„Select the session to be downloaded (Selectați sesiunea care să fie descărcată)”** pentru a selecta **Live Session (Sesiune live)** (sesiunea curentă) sau orice sesiune de monitorizare din ultimele 72 de ore.
6. Utilizați butonul de comutare **Hide Patient Identity (Ascundeți identitatea pacientului)** pentru a ascunde identitatea pacientului și a exclude datele sale demografice din toate exporturile de date.

Notă

Când se depășește un spațiu de stocare de 4 GB de date, dispozitivul de stocare USB nu trebuie să utilizeze formatarea FAT32.

ATENȚIE

Realizați o scanare pentru viruși a unui stick USB înainte de introducere pentru a preveni infectarea cu un virus sau malware.

7. Atingeți butonul **Download (Descărcare)**. O fereastră contextuală va afișa progresul de descărcare a fiecărui element selectat pentru exportul de date.

7.1.1 Monitorizarea datelor

Pentru generarea unei foi cu datele monitorizate ale pacientului:

1. Selectați caseta de lângă **Monitoring Data (Date monitorizare)**  .
2. Sub antetul **Interval (Interval)**, selectați butonul radio de lângă frecvența dorită a datelor de descărcat. Cu cât frecvența este mai scurtă, cu atât cantitatea de date este mai mare. Opțiunile sunt:
   - 20 de secunde (implicit)
   - 1 minut
   - 5 minute
3. Utilizați butonul de comutare **Hide Patient Identity (Ascundeți identitatea pacientului)** pentru a ascunde identitatea pacientului și a exclude datele sale demografice din toate exporturile de date.
4. Atingeți butonul **Download (Descărcare)** pentru export.

Notă

Toate alarmele sunt înregistrate și stocate pentru un anumit pacient și pot fi accesate prin descărcarea jurnalului Monitoring Data (Date monitorizare). Înregistrarea datelor de alarmă elimină datele mai vechi când jurnalul devine plin. Jurnalul Monitoring Data (Date monitorizare) este șters când se inițializează un pacient nou. Pacientul curent poate fi accesat până la 12 ore de la închiderea sistemului. Acest jurnal conține și condiții de alarmă cu marcaje temporale și ora închiderii sistemului.

7.1.2 Fișă de observații

Pentru generarea unui raport PDF pentru parametri cheie:

1. Selectați caseta de lângă **Case Report (Fișă de observații)**  .
2. Utilizați pictograma de editare  pentru a vizualiza meniul de selectare a parametrilor pentru fișa de observații.
3. Selectați parametrii doriți din listă. Puteți selecta maximum zece parametri.

4. Utilizați butonul de comutare **Hide Patient Identity (Ascundeți identitatea pacientului)** pentru a ascunde identitatea pacientului și a exclude datele sale demografice din toate exporturile de date.
5. Atingeți butonul **Download (Descărcare)** pentru a exporta un fișier PDF.

7.1.3 Raport GDT

Pentru generarea unui raport PDF cu sesiunile de urmărire a terapiei orientate spre scop:

1. Selectați caseta de lângă **GDT Report (Raport GDT)**  .
2. Utilizați pictograma de editare  pentru a vizualiza lista sesiunii de urmărire a terapiei orientate spre scop.
3. Selectați sesiunea(ile) dorită(e) de urmărire a terapiei orientate spre scop din listă. Derulați lista pentru a selecta sesiuni de monitorizare mai vechi.
4. Utilizați butonul de comutare **Hide Patient Identity (Ascundeți identitatea pacientului)** pentru a ascunde identitatea pacientului și a exclude datele sale demografice din toate exporturile de date.
5. Atingeți butonul **Download (Descărcare)** pentru a exporta un fișier PDF.

Notă

Nu deconectați dispozitivul USB până la afișarea mesajului **„Download Successful (Descărcare reușită)”**.

Dacă apare un mesaj care arată că dispozitivul USB nu mai are spațiu liber, introduceți un alt dispozitiv USB și reporniți descărcarea.

7.1.4 Diagnostic Export

Toate evenimentele, alertele, alarmele și activitatea de monitorizare sunt înregistrate pentru cazul în care sunt necesare investigații sau depanare detaliată. O opțiune de export **Diagnostic Logs (Jurnale diagnostic)** din meniul cu setări **Export Data (Export date)** este furnizată acolo unde aceste informații pot fi descărcate în scopuri de diagnostic. Aceste informații pot fi solicitate de personalul de service Edwards pentru a ajuta la depanarea problemelor. În plus, această secțiune de inginerie oferă informații detaliate despre revizuirea software a componentelor platformei conectate.

1. Atingeți pictograma de setări  → butonul **Export Data (Export date)**.
2. Introduceți parola pentru **Super User (Super utilizator)**. Toate parolele sunt setate în timpul inițializării sistemului. Contactați administratorul spitalului sau departamentul IT pentru parolă.
3. Selectați caseta de lângă **Diagnostic Logs (Jurnale diagnostic)**  .
4. Introduceți o unitate flash USB aprobată de Edwards într-unul dintre porturile USB disponibile ale monitorului.
5. Atingeți **Download (Descărcare)** și permiteți efectuarea exportului de diagnosticare conform indicațiilor de pe ecran.

Datele de diagnostic vor fi localizate într-un folder etichetat cu numărul de serie al monitorului de pe unitatea flash USB.

7.2 Setările wireless

Monitorul HemoSphere Alta se poate conecta la rețelele wireless disponibile. Pentru informații privind conectarea la o rețea wireless, contactați-vă reprezentantul local Edwards.

Starea conexiunii Wi-Fi este indicată pe bara de informații prin simbolurile din Tabelul 7-1 la pagina 152.

Tabelul 7-1: Starea conexiunii Wi-Fi

Simbol Wi-Fi	Indicație
	intensitate semnal foarte puternică
	intensitate semnal medie
	intensitate semnal scăzută
	intensitate semnal foarte scăzută
	lipsă intensitate semnal
	lipsă conexiune

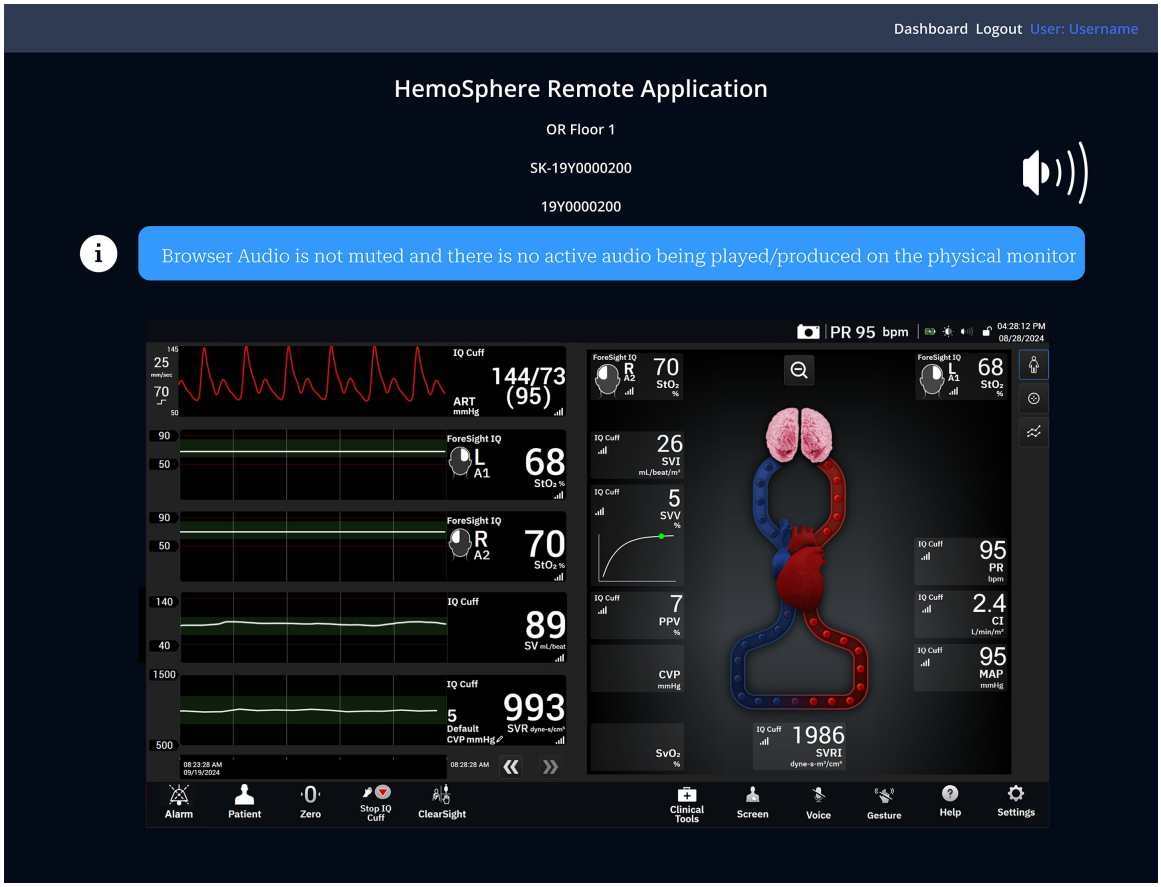
7.3 Conectivitatea HemoSphere Remote

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta are capacitatea de a interfața cu aplicația web HemoSphere Remote pentru a vizualiza un flux în timp real al oricărui monitor conectat la o locație activată. Serverul proxy la distanță HemoSphere trebuie să fie corect instalat și asigurat înainte de a putea fi asociat cu platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta. Dacă aveți întrebări privind instalarea serverului HemoSphere Remote în locația dvs., contactați reprezentantul Edwards. Consultați reprezentantul local Edwards pentru mai multe informații.

7.3.1 Aplicația web HemoSphere Remote

Aplicația web HemoSphere Remote este concepută pentru afișarea datelor de la monitoarele avansate HemoSphere Alta conectate pe un browser web compatibil. Facilitează afișarea de la distanță a informațiilor de pe monitoare HemoSphere Alta conectate într-o zonă fizică specificată (de exemplu, în rețeaua spitalului), unde utilizatorul poate accesa afișajul în timp real al monitorului conectat pentru o evaluare independentă. Fluxul în timp real al sesiunilor de monitorizare a pacienților arată exact ceea ce este vizualizat la momentul respectiv pe monitor, inclusiv parametrii hemodinamici și datele asociate, cum ar fi notificările de alarmă și datele de formă de undă a parametrilor. Aplicația web HemoSphere Remote este concepută pentru confortul utilizatorului și nu controlează monitorul HemoSphere Alta conectat și nu modifică datele furnizate de monitor.

Dacă informațiile de sănătate protejate sau informațiile demografice ale pacientului sunt vizualizate în orice moment pe monitor, informațiile respective nu sunt transmise aplicației HemoSphere Remote. Pentru mai multe informații despre aplicația web HemoSphere Remote, consultați reprezentantul Edwards.



7.3.2 Asocierea HemoSphere Remote

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta trebuie să fie asociată cu serverul HemoSphere Remote pentru a activa conectivitatea HemoSphere Remote.

1. Atingeți pictograma de setări → butonul **Advanced Settings (Setări avansate)** și introduceți parola Secure User (Utilizator securizat). Toate parolele sunt setate în timpul inițializării sistemului. Contactați administratorul spitalului sau departamentul IT pentru parolă.
2. Atingeți butonul **Connectivity (Conectivitate)** → butonul **HemoSphere Remote (HemoSphere Remote)**. Fila Pairing (Asociere) va afișa starea curentă a conexiunii.
3. Importați certificatele de server și client folosind filele **Server Certificates (Certificate server)** și **Client Certificates (Certificate client)**.
4. Introduceți **Hostname (Nume gazdă)** și **Port (Port)** pentru aplicația HemoSphere Remote. Atingeți butonul **Connect (Conectare)**.
5. După o asociere reușită, o săgeată verde și un simbol de monitor vor fi afișate pe ecranul de conectare la HemoSphere Remote și pe bara de informații . Pentru depanarea problemelor potențiale de asociere, consultați Erori de conectivitate ale aplicației HemoSphere Remote la pagina 363.

Starea conectivității aplicației HemoSphere Remote este indicată pe bara de informații prin simbolurile din Tabelul 7-2 la pagina 154.

Pentru ajutor cu acest proces, contactați reprezentantul Edwards.

Tabelul 7-2: Starea conectivității aplicației HemoSphere Remote

Simbol pe bara de informații	Starea conectivității	Indicație
niciun simbol	Nu este asociat	Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta nu este asociată la serverul aplicației HemoSphere Remote
	Conectat	Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta este asociată cu succes la serverul aplicației HemoSphere Remote
	Eroare	A apărut o eroare de conexiune în timpul sau după încercarea de a asocia platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta la serverul aplicației HemoSphere Remote.
	Neconectat	Un server de aplicații HemoSphere Remote conectat anterior a fost deconectat

7.3.3 Alarme fiziologice și erori ale dispozitivului

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta trimite alarmele fiziologice afișate în prezent și defecțiunile dispozitivului către o aplicație HemoSphere Remote conectată. Toate setările pentru alarmă și țintă sunt configurate pe platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta.

AVERTISMENT

Nu folosiți platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta ca parte a unui sistem de alarmă distribuit. Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta nu suportă sistemele de monitorizare/management de alarme la distanță. Datele sunt înregistrate și transmise doar în scopuri de alcătuire de diagrame.

7.4 Securitatea cibernetică

Acest capitol subliniază metodele prin care datele de pacient pot fi transferate către și dinspre platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta. Este important să se constate că orice instituție care utilizează platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta trebuie să adopte măsuri pentru a proteja confidențialitatea informațiilor personale ale pacienților, în conformitate cu reglementările specifice fiecărei țări și cu politicile instituției pentru gestionarea acestor informații. Măsurile care pot fi adoptate pentru a proteja aceste informații și siguranța generală a platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta includ:

- **Accesul fizic**: limitarea utilizării platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta numai de către utilizatorii autorizați. Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta are protecție cu parolă pentru anumite ecrane de configurare. Parolele trebuie protejate. Consultați Navigarea în meniul Settings (Setări) și protecția cu parolă la pagina 130 pentru mai multe informații.
- **Utilizarea activă**: utilizatorii monitorului trebuie să ia măsuri pentru a limita stocarea datelor pacienților. Datele de pacient trebuie să fie șterse din monitor după externarea unui pacient și după finalizarea monitorizării pacientului.
- **Securitatea rețelei**: spitalul trebuie să ia măsuri pentru a asigura siguranța oricărei rețele partajate la care poate fi conectat monitorul.
- **Securitatea dispozitivelor**: utilizatorii trebuie să utilizeze doar accesoriile aprobate de Edwards. În plus, asigurați-vă că niciun dispozitiv conectat nu conține malware.

Utilizarea oricărei interfețe a platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta în afara domeniului de utilizare ar putea presupune anumite riscuri de securitate cibernetică. Nicio conexiune a platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta nu este destinată controlării operațiunilor altui dispozitiv. Toate interfețele disponibile sunt afișate în Porturile de conectare ale platformei de monitorizare avansată

HemoSphere Alta la pagina 76, iar specificațiile pentru aceste interfețe sunt enumerate în Tabelul A-5 la pagina 434.

7.4.1 Actualizări privind securitatea cibernetică

Atunci când este necesară o actualizare privind securitatea cibernetică a monitorului HemoSphere Alta, Edwards va lansa și va furniza clienților corecții de urgență în termen de 60 de zile de la identificarea unui incident privind securitatea cibernetică și corecții de securitate cibernetică în termen de 120 de zile de la identificarea unui incident privind securitatea cibernetică. Toate celelalte vulnerabilități vor fi abordate în actualizări de rutină și vor fi comunicate clienților la cerere. Pentru a menține securitatea dispozitivului, se recomandă implementarea unor controale de securitate cibernetică, precum, dar fără limitare la acestea, metodologii de consolidare internă, controlul accesului în funcție de rol (RBAC) și adăugarea monitorului HemoSphere Alta la o subrețea dedicată dispozitivelor medicale. Pentru recomandări suplimentare privind menținerea securității dispozitivelor, contactați reprezentantul Edwards local sau asistența tehnică Edwards.

7.4.2 Gestionarea vulnerabilităților

Scanările pentru vulnerabilități sunt efectuate pe monitor de către Edwards în mod periodic, pentru a se asigura că software-ul monitorului HemoSphere Alta rămâne în stare securizată. Dacă este descoperită o vulnerabilitate critică și/sau care poate fi exploatată la nivel ridicat, clienții vor fi notificați direct de către Edwards prin e-mail în termen de 30 de zile și o corecție va fi furnizată dacă este cazul. În plus, clienții pot accesa site-ul web Edwards pentru securitatea produselor la adresa https://www.edwards.com/healthcare-professionals/products-services/support/product-security pentru a revizui buletinele referitoare la securitatea cibernetică. Pentru întrebări suplimentare, contactați reprezentantul local Edwards sau asistența tehnică Edwards.

7.4.3 Reacția la incidente privind securitatea cibernetică

Dacă există sau este suspectat un incident privind securitatea cibernetică ce a afectat monitorul HemoSphere Alta, contactați reprezentantul local Edwards sau asistența tehnică Edwards. Se recomandă implementarea unui plan intern de reacție la incidentele privind securitatea cibernetică ce include – fără a se limita la acestea – o politică de reacție la incidente, proceduri de reacție la incidente, obiective pe termen scurt și lung pentru organizație și parametri pentru măsurarea reușitei planului. Împreună cu recomandările pentru atenuare de la Edwards, aceste acțiuni ar trebui să readucă produsul la starea de funcționare sigură.

7.4.4 HIPAA

Legea privind portabilitatea și responsabilitatea asigurărilor de sănătate din 1996 (HIPAA), introdusă de Departamentul de Sănătate și Servicii Umane al Statelor Unite, conține standardele importante pentru a proteja informațiile medicale care pot duce la identificarea individuală. Dacă sunt aplicabile, aceste standarde trebuie să fie respectate în timpul utilizării monitorului.

8

Monitorizare HemoSphere Alta Swan-Ganz

Cuprins

Conectarea cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz 156
Debit cardiac continuu 158
Debit cardiac intermitent 162
Monitorizarea EDV/RVEF 168
SVR 172
Caracteristica algoritmului pentru indicele de hipoperfuzie globală (GHI) 173

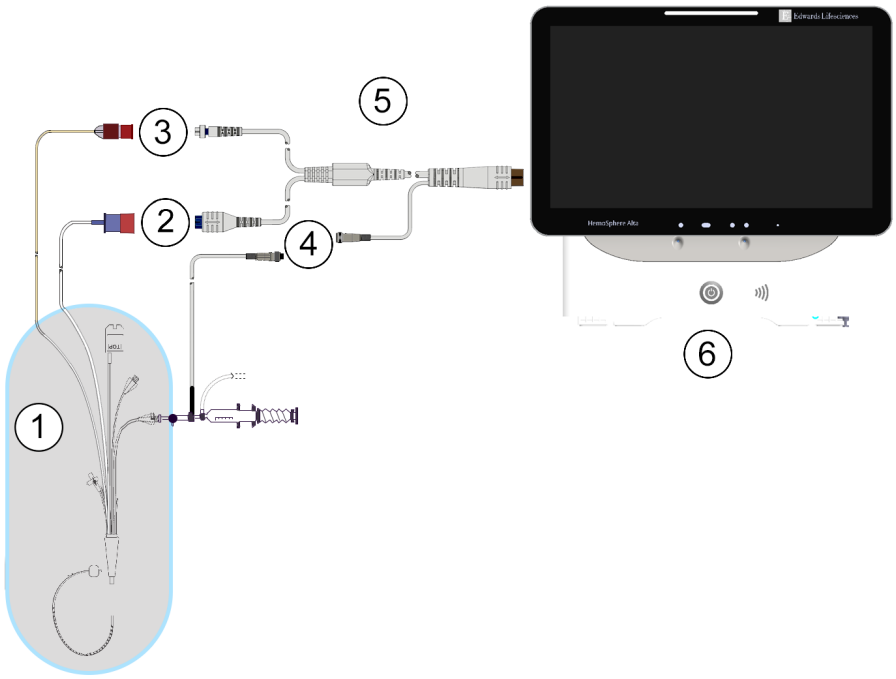
8.1 Conectarea cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz

Cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz este compatibil cu toate cateterele arteriale pulmonare Edwards Swan-Ganz omologate. Cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz obține semnalele către și dinspre un cateter Edwards Swan-Ganz compatibil pentru monitorizarea CO (CO), iCO (iCO) și EDV (EDV)/RVEF (RVEF). Această secțiune cuprinde o prezentare generală a conexiunilor cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz. Consultați Figura 8-1 la pagina 157.

AVERTISMENT

Conformitatea cu IEC 60601-1 este menținută numai când cablul de pacient Swan-Ganz HemoSphere Alta (conexiune la piesa aplicată, rezistent la defibrilare) este conectat la o platformă de monitorizare compatibilă. Conectarea echipamentelor externe sau configurarea sistemului într-un mod care nu este descris în aceste instrucțiuni nu va îndeplini acest standard. Neutilizarea dispozitivului conform instrucțiunilor poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului.

Nu modificați, nu depanați și nu schimbați produsul în niciun fel. Depanarea, schimbarea sau modificarea pot afecta siguranța pacientului/operatorului și/sau performanța produsului.



1. cateter Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr compatibil
2. conexiune filament termic
3. conexiune termistor
4. conexiune sondă de temperatură a soluției injectate
5. cablu de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz
6. monitor avansat HemoSphere Alta

Figura 8-1: Prezentare generală a conexiunii cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz

Notă

Aspectul cateterelor și al sistemelor soluției injectate prezentate în acest capitol sunt doar cu titlu informativ. Aspectul real poate varia în funcție de modelele cateterului și ale sistemului pentru soluție injectată.

Cateterele arterei pulmonare sunt PIESE APLICATE de TIP CF rezistente la defibrilare. Cablurile de pacient care se atașează la cateter, cum ar fi cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului, nu sunt destinate a fi piese aplicate, dar pot intra în contact cu pacientul și îndeplinesc cerințele relevante privind piesele aplicate conform IEC 60601-1.

1. Introduceți cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz în monitorul avansat HemoSphere Alta.
2. Apăsați butonul de alimentare pentru a porni platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta și urmați pașii pentru a introduce datele despre pacient. Consultați Date pacient la pagina 133.
3. Conectați cateterul Swan-Ganz compatibil la cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz. Consultați Tabelul 8-1 la pagina 157 pentru parametrii disponibili și conexiunile necesare.

Tabelul 8-1: Parametrii cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz disponibili și conexiunile necesare

Parametru	Conexiune necesară	Consultați
CO (CO)	conexiunea termistorului și a filamentului termic	Debit cardiac continuu la pagina 158

Parametru	Conexiune necesară	Consultați
CO (CO), CI (CI), SV (SV), SVI (SVI)	termistor și sondă de soluție injectată (în linie) semnal CVP (CVP) de la cablul de presiune semnal de presiune arterială femurală de la cablul de presiune	Algoritmul de termodiluție transpulmonară la pagina 336
CO_{20s} (CO_{20s}), CI_{20s} (CI_{20s}), SV_{20s} (SV_{20s}), SVI_{20s} (SVI_{20s})	conexiunea termistorului și a filamentului termic *Semnal PAP (PAP) de la cablul de presiune	Parametrii de flux de 20 de secunde la pagina 161
iCO (iCO)	termistor și sondă de soluție injectată (în baie sau în linie)	Debit cardiac intermitent la pagina 162
EDV (EDV)/RVEF (RVEF) (SV (SV))	conexiunea termistorului și a filamentului termic *Intrarea analogică HR (HR) la platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta sau PR (PR) de la forma de undă ART (ART) (cablu de presiune sau manșetă ClearSight)	Monitorizarea EDV/RVEF la pagina 168
SVR (SVR)	conexiunea termistorului și a filamentului termic *Intrările MAP (MAP) și CVP (CVP) la platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta	SVR la pagina 172
CFI (CFI), iCO (iCO), iCI (iCI), EVLW (EVLW), ELWI (ELWI), GEF (GEF), GEDV (GEDV), GEDI (GEDI), ITBV (ITBV), ITBI (ITBI), PVPI (PVPI), iSV (iSV), iSVI (iSVI), iSVR (iSVR), iSVRI (iSVRI)	termistor și sondă de soluție injectată (în linie) semnal CVP (CVP) de la cablul de presiune semnal de presiune arterială femurală de la cablul de presiune	Algoritmul de termodiluție transpulmonară la pagina 336

Notă

Datele despre presiunea arterei pulmonare sunt disponibile prin conexiunea cablului de presiune HemoSphere. Consultați Monitorizarea cablului de presiune cu un cablu de pacient Swan-Ganz Alta la pagina 183 pentru mai multe informații.

4. Respectați instrucțiunile necesare pentru monitorizare. Consultați Debit cardiac continuu la pagina 158, Debit cardiac intermitent la pagina 162 sau Monitorizarea EDV/RVEF la pagina 168.

Notă

Platformele de monitorizare compatibile anterioare necesitau un test de cablu CCO al pacientului înainte de monitorizare. Acest pas nu este necesar pentru cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz.

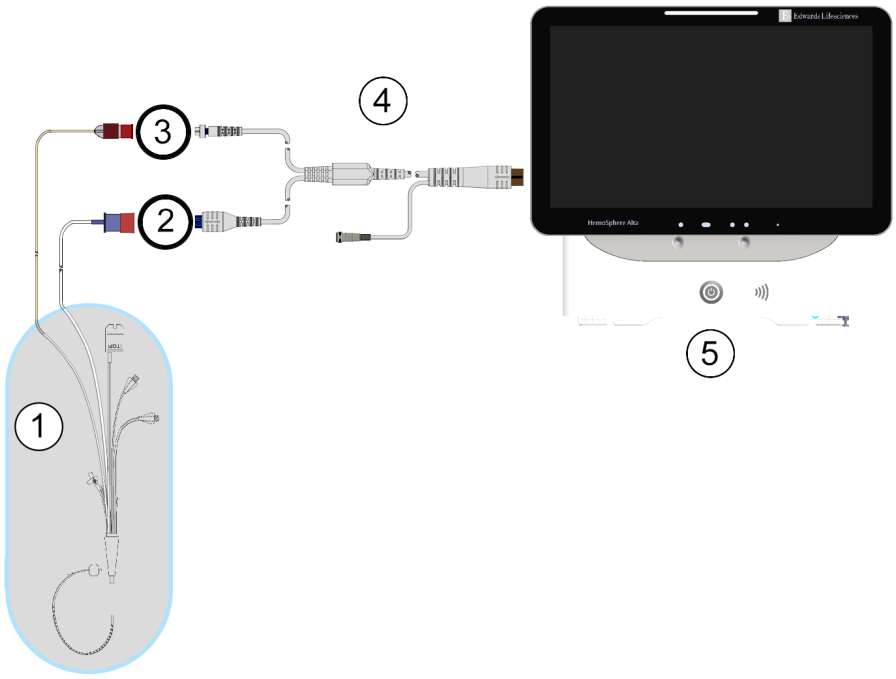
8.2 Debit cardiac continuu

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta măsoară debitul cardiac continuu prin introducerea unor impulsuri mici de energie în fluxul sanguin și măsurarea temperaturii sângelui cu ajutorul unui cateter arterial

pulmonar. Temperatura superficială maximă a filamentului termic utilizat pentru eliberarea acestor impulsuri de energie în sânge este 48 °C. Debitul cardiac este calculat folosind algoritmi demonstrați derivați din principiile conservării căldurii și curbele de diluare indicatoare care se obțin prin corelarea încrucișată a intrării energiei și a formelor de undă de temperatură a sângelui. După inițializare, platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta măsoară și afișează continuu debitul cardiac în litri pe minut, fără calibrarea sau intervenția din partea operatorului.

8.2.1 Conectarea cablurilor de pacient

1. Conectați cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz la monitor, conform descrierii anterioare din Conectarea cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz la pagina 156.
2. Atașați capătul pentru cateter al cablului de pacient la conectorii termistorului și ai filamentului termic pe cateterul Swan-Ganz. Aceste conexiuni sunt evidențiate sub numerele (2) și (3) din Figura 8-2 la pagina 159.
3. Asigurați-vă că în corpul pacientului cateterul CCO a fost introdus în mod corect.



1. cateter CCO Swan-Ganz

2. conexiune filament termic

3. conexiune termistor

4. cablu de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz

5. monitor avansat HemoSphere Alta

Figura 8-2: Prezentare generală conexiune CO

8.2.2 Inițializarea monitorizării

AVERTISMENT

Monitorizarea CO (CO) ar trebui să fie întreruptă întotdeauna dacă fluxul sanguin din jurul filamentului termic este oprit. Situațiile clinice în care trebuie întreruptă monitorizarea CO (CO) includ, dar nu se limitează la, următoarele:

- intervalele de timp în care pacientul este supus unui bypass cardiopulmonar
- retragerea parțială a cateterului, astfel încât termistorul să nu se afle în artera pulmonară sau
- retragerea cateterului din corpul pacientului

Când sistemul este conectat în mod corect, atingeți pictograma de începere a monitorizării 

de pe bara de navigare pentru a începe monitorizarea CO (CO). Un cronometru cu numărătoare inversă CO (CO) va fi afișat pe pictograma de oprire a monitorizării. După aproximativ 5 până la 12 minute, după ce s-au obținut date suficiente, în caseta de parametru va apărea o valoare CO (CO). Valoarea CO (CO) afișată pe ecran va fi actualizată aproximativ o dată la 60 de secunde.

Notă

Nicio valoare CO (CO) nu va fi afișată până când nu sunt disponibile suficiente date medii de timp.

8.2.3 Condițiile semnalului termic

În unele situații, în cazul în care condițiile pacientului creează modificări semnificative ale temperaturii sângelui din artera pulmonară timp de câteva minute, poate dura cel puțin 6 minute până când monitorul obține o măsurare CO (CO) inițială. Atunci când monitorizarea CO (CO) este în curs de desfășurare, actualizarea măsurătorii CO (CO) poate fi, de asemenea, amânată din cauza temperaturii instabile a sângelui din artera pulmonară. Ultima valoare CO (CO) și ultimul timp de măsurare vor fi afișate în locul unei valori CO (CO) actualizate. Tabelul 8-2 la pagina 160 afișează mesajele de alertă/defecțiune care vor apărea pe ecran periodic pe măsură ce semnalul se stabilizează. Consultați Tabelul 14-9 la pagina 365 pentru mai multe informații despre defecțiunile și alertele CO (CO).

Tabelul 8-2: Interval de timp de semnal termic instabil pentru mesajele de alertă și defecțiune CO

Condiție	Notificare	Alert (Alertă)	Defecțiune
	Swan-Ganz System – CO Calculation in Process (Sistem Swan-Ganz – Calculare CO în desfășurare)	**Swan-Ganz System – Retrieving Measurement (Sistem Swan-Ganz – Recuperare măsurătoare)**	**Sistem Swan-Ganz – CO – Pierdere semnal termic***
Monitoring Commencing (Începerea monitorizării): timpul de la începere, fără măsurarea CO (CO)	3½ minute	6-15 minute	30 de minute
Monitoring in Progress (Monitorizare în curs de desfășurare): timp de la ultima actualizare CO (CO)	5 secunde de la expirarea cronometrului cu numărătoare inversă CO (CO)	6 minute	20 de minute
**Defecțiune cu blocare*			

O condiție de defecțiune oprește monitorizarea. O condiție de defecțiune ar rezulta din migrarea vârfului cateterului într-un vas mic de sânge, ceea ce împiedică termistorul să identifice cu exactitate semnalul termic. Verificați poziția cateterului și repoziționați-l, după caz. După verificarea stării pacientului și a poziției cateterului, monitorizarea CO (CO) poate fi reluată dacă atingeți pictograma de începere a monitorizării 

.

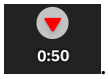
ATENȚIE

Măsurătorile inexacte ale debitului cardiac pot fi cauzate de:

- plasarea sau poziționarea incorectă a cateterului
- variații excesive ale temperaturii sângelui din artera pulmonară. Printre exemplele care pot provoca variații BT (temperatura sângelui), se numără, dar nu se limitează la:

  * starea de după intervenția chirurgicală de bypass cardiopulmonar
  * soluții de produse sanguine răcite sau încălzite administrate central
  * utilizarea dispozitivelor de compresie secvențială
- formarea de cheaguri pe termistor
- anomalii anatomice (de exemplu, șunturi cardiace)
- deplasare excesivă a pacientului
- interferență a electrocauterului sau a unității electrochirurgicale
- modificări rapide ale debitului cardiac

8.2.4 Cronometrul cu numărătoare inversă CO

Cronometrul cu numărătoare inversă CO (CO) este localizat pe pictograma de oprire a monitorizării 

. Acest cronometru alertează utilizatorul cu privire la data la care va avea loc următoarea măsurătoare CO (CO). Durata până la următoarea măsurătoare CO (CO) variază de la 60 de secunde la 3 minute sau mai mult. Un semnal termic instabil hemodinamic poate întârzia calculele CO (CO).

8.2.5 STAT CO

Pentru intervale mai mari între măsurătorile CO (CO), este disponibil STAT CO. STAT CO (sCO (sCO)) este o estimare rapidă a valorii CO (CO) și este actualizat o dată la 60 de secunde. Selectați sCO (sCO) drept parametru cheie pentru a vizualiza valorile STAT CO. Selectați CO (CO) and sCO (sCO) ca parametri cheie în timpul vizualizării ecranului divizat tendință grafică/tabulară, iar datele CO (CO) monitorizate sunt reprezentate grafic împreună cu datele tabulare/numerice pentru valorile STAT ale sCO (sCO). Consultați Ecran divizat la pagina 98.

8.2.6 Parametrii de flux de 20 de secunde

Parametrii de flux de 20 de secunde sunt disponibili numai atunci când se efectuează monitorizarea cu ajutorul cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz și este, de asemenea, monitorizat un semnal de presiune PA (artera pulmonară) printr-un cablu de presiune HemoSphere conectat, TruWave DPT și cateter CCOmbo V (modelele 777F8 și 774F75). Se utilizează o analiză a conturării pulsului semnalului de presiune arterială din artera pulmonară în combinație cu algoritmul de termodiluție CCO pentru a obține un calcul mai rapid al parametrilor pentru CO (CO), CI (CI), SV (SV) și SVI (SVI). Parametrii de flux de 20 de secunde sunt marcați cu „20s” (CO_{20s} (CO_{20s}), CI_{20s} (CI_{20s}), SV_{20s} (SV_{20s}), SVI_{20s} (SVI_{20s})). Acești parametri sunt disponibili numai dacă funcția parametrului de flux de 20s este activată. Contactați reprezentantul local Edwards pentru mai multe informații privind activarea acestei funcții avansate. Pentru mai multe informații despre monitorizarea PA, consultați Monitorizarea cablului de presiune cu un cablu de pacient Swan-Ganz Alta la pagina 183.

ATENȚIE

Măsurătorile inexacte ale parametrului flux la 20 de secunde pot fi cauzate de:

- Amplasarea sau poziționarea incorectă a cateterului
- Traductorul este calibrat la zero și/sau echilibrat incorect
- Linie de presiune supra- sau sub-amortizată
- Ajustările la linia PAP (PAP) efectuate după pornirea monitorizării

8.2.6.1 Depanare pentru forma de undă PAP

Calcularea parametrilor fluxului la 20 de secunde este strâns legată de o formă de undă a presiunii arterei pulmonare de calitate. Utilizați pictograma **Zero (Aducere la zero)** 

pe bara de navigare pentru a vizualiza ecranul cu forma de undă de presiune. Atingeți pictograma de extindere  pentru a vizualiza și a evalua forma de undă PAP (PAP). Funcțiile unei forme de undă de calitate includ:

- Crestătură dicrotică cu o cădere minimă între sistolă și diastolă
- Semnal clar fără zgomote sau artefacte de înaltă frecvență
- Artefacte minime de tip „nuia” produse de mișcarea vârfului cateterului în ventriculul drept
- Formă de undă cu morfologie ascuțită și supra-amortizare minimă din cauza bulelor sau îndoirii tubulaturii

Formele de undă PAP (PAP) care nu afișează funcțiile enumerate mai sus nu au fost validate. Aceste forme de undă pot duce la pierderea unui calcul al parametrului de flux de 20 de secunde.

8.2.7 Algoritmul Debit cardiac ventricular drept

Debitul cardiac ventricular drept (CO_{RV} (CO_{RV})) și volumul sistolic (SV_{RV} (SV_{RV})) sunt disponibile la monitorizarea presiunii ventriculare drepte (RVP (RVP)) cu un cablu de presiune și un cateter Swan-Ganz IQ. Algoritmul RVCO poate utiliza valorile iCO dintr-un set de termodiluție iCO ca intrare opțională pentru calcularea parametrilor RVCO. Consultați Debit cardiac intermitent la pagina 162 pentru pașii necesari. După efectuarea și acceptarea unei măsurători iCO, parametrii RVCO vor afișa „CAL” pe caseta de parametru pentru a indica că au fost calibrați. Pentru mai multe informații și validare clinică pentru acest algoritm, consultați Algoritmul Debit cardiac ventricular drept la pagina 332.

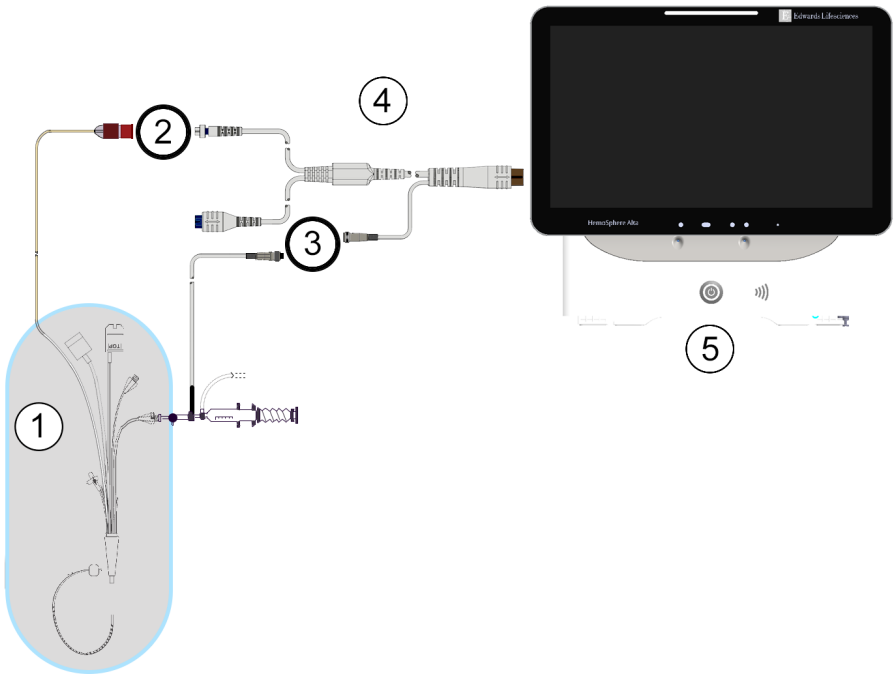
8.3 Debit cardiac intermitent

Cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz măsoară debitul cardiac intermitent folosind tehnica de termodiluție a bolusului. Cu ajutorul acestei tehnici, o cantitate mică de ser fiziologic steril (de ex., ser fiziologic sau dextroză) la un volum și temperatură cunoscute — mai rece decât temperatura sângelui — este injectată prin portul de soluție injectată al cateterului, iar rezultanta scăderii temperaturii sângelui este măsurată de termistor în artera pulmonară (PA). Într-o serie pot fi realizate maximum șase injecții de bolus. Este afișată valoarea medie a injecțiilor din serie. Rezultatele unei serii pot fi examinate, iar utilizatorul poate elimina măsurătorile iCO (iCO) (bolus) individuale care ar fi putut fi compromise (de exemplu, deplasarea pacientului, diatermie sau eroare din partea operatorului).

8.3.1 Conectarea cablurilor de pacient

1. Conectați cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz la monitor, conform descrierii anterioare din Conectarea cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz la pagina 156.
2. Atașați capătul cateterului de pe cablul de pacient la conectorul termistorului pe cateterul iCO (iCO) Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ sau Swan-Ganz Jr, în conformitate cu (2) din Figura 8-3 la pagina 163.

3. Asigurați-vă că ați introdus corect cateterul în corpul pacientului.



1. catetere Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr/Swan-Ganz IQ
2. conexiune termistor
3. conexiune sondă de temperatură a soluției injectate
4. cablul de pacient Swan-Ganz HemoSphere Alta
5. monitor avansat HemoSphere Alta

Figura 8-3: Prezentare generală a conexiunii iCO

8.3.1.1 Selectarea sondei

O sondă de temperatură a soluției injectate stabilește temperatura soluției injectate. Sonda selectată este conectată la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului (Figura 8-3 la pagina 163). Poate fi utilizată oricare dintre cele două sonde:

- o sondă în linie este conectată la teaca pentru pasajul soluției injectate a sistemului de administrare CO-Set/CO-Set+ a soluției injectate.
- o sondă în baie măsoară temperatura soluției injectate. Sondele în baie sunt destinate măsurării temperaturii unei soluții eșantionate care este păstrată la aceeași temperatură ca soluția sterilă utilizată pentru soluția injectată la calcularea debitului cardiac al bolusului.

Conectați sonda de temperatură a soluției injectate (în linie sau în baie) la conectorul sondei de temperatură a soluției injectate de pe cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului indicat la (3) în Figura 8-3 la pagina 163.

8.3.2 Setările de configurare

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta îi oferă operatorului posibilitatea de a introduce o constantă de calcul specifică sau de a configura cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz pentru a-i permite acestuia să stabilească în mod automat constanta de calcul, prin selectarea volumului de soluție

injectată și a dimensiunii cateterului. De asemenea, operatorul poate selecta tipul de vizualizare a parametrului și modul de bolus.

Atingeți pictograma **Clinical Tools (Instrumente clinice)** → butonul **iCO Thermodilution (Termodiluție iCO)**. Dacă un alt instrument clinic este activ, utilizați meniul derulant pentru a selecta **iCO Thermodilution (Termodiluție iCO)**. Utilizați săgețile (,) pentru a derula și a selecta opțiunile de meniu ale termodiluției iCO.

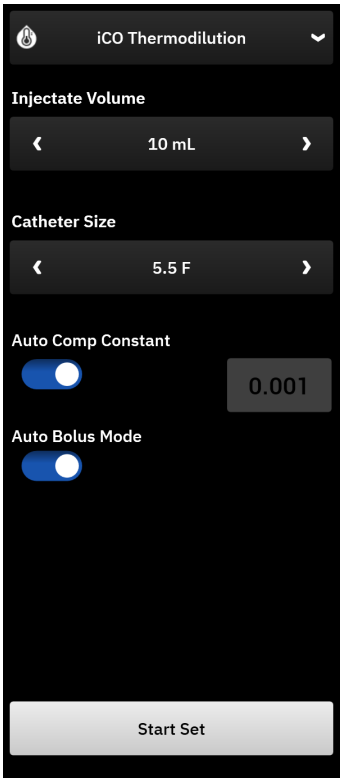


Figura 8-4: Panoul lateral iCO – Meniu nou de configurare de set

ATENȚIE

Consultați anexa E pentru a vă asigura că respectiva constantă de calcul coincide cu cea specificată în prospectul inclus în pachetul cateterului. În cazul în care constanta de calcul este diferită, introduceți manual constanta de calcul dorită.

Notă

Cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz va identifica în mod automat tipul de sondă de temperatură în uz (baie de gheață sau în linie). Modulul va utiliza aceste informații pentru a stabili constanta de calcul.

Dacă monitorul nu poate detecta o sondă de temperatură a soluției injectate (IT), se va afișa mesajul **„Fault: Swan-Ganz System – Injectate Probe Connection Error (Defecțiune: Sistem Swan-Ganz – Eroare de conexiune a sondei de soluție injectată)”**.

8.3.2.1 Selectarea volumului de soluție injectată

Selectați o valoare pentru **Injectate Volume (Volum de soluție injectată)**. Opțiunile disponibile sunt:

- **10 mL (10 ml)**
- **5 mL (5 ml)**
- **3 mL (3 ml)** (doar sondă în baie)

Atunci când alegeți o valoare, constanta de calcul este stabilită în mod automat.

8.3.2.2 Selectarea dimensiunii cateterului

Selectați o dimensiune a cateterului din meniul **Catheter Size (Dimensiune cateter)**. Opțiunile disponibile sunt:

- **5.5 F (5,5 F)**
- **6.0 F (6,0 F)**
- **7.0 F (7,0 F)**
- **7.5 F (7,5 F)**
- **8.0 F (8,0 F)**

Atunci când alegeți o valoare, constanta de calcul este stabilită în mod automat.

8.3.2.3 Selectarea constantei de calcul

Pentru a introduce manual o constantă de calcul, dezactivați selecția **Auto (Automat)** pentru **Comp Constant (Constată de calcul)**. Atingeți butonul valoric **Comp Constant (Constată de calcul)** și introduceți o valoare pe tastatură. În cazul în care constanta de calcul este introdusă manual, volumul de soluție injectată și dimensiunea cateterului sunt setate automat, iar introducerea valorii este setată la **Auto (Automat)**.

8.3.2.4 Selectarea modului Bolus

Activați sau dezactivați **Auto (Automat)** pentru **Bolus Mode (Modul Bolus)**. Modul implicit este **Auto (Automat)**. În modul **Auto (Automat)**, platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta subliniază automat un mesaj **Inject (Injectare)** la atingerea unei temperaturi de referință a sângelui. Pentru a intra în modul manual, dezactivați modul **Auto (Automat)** pentru **Bolus Mode (Modul Bolus)**. Utilizarea modului manual este similară modului **Auto (Automat)**, cu excepția faptului că utilizatorul trebuie să atingă butonul **Inject (Injectare)** înainte de fiecare injecție. Următoarea secțiune oferă instrucțiuni pentru ambele moduri de bolus.

8.3.3 Instrucțiuni pentru modurile de măsurare a bolusului

Setarea implicită din fabrică a cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz pentru măsurarea bolusului este modul **Auto (Automat)**. În acest mod, platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta evidențiază mesajul **Inject (Injectare)** la atingerea unei temperaturi de referință a sângelui. În timpul modului Manual, operatorul va începe injectarea prin atingerea butonului **Inject (Injectare)**. La finalizarea injectării, modulul calculează o valoare și este gata să procese o altă injecție de bolus. Într-o serie pot fi realizate maximum șase injecții de bolus.

În continuare sunt prezentate instrucțiuni pas cu pas pentru efectuarea măsurătorilor cardiace ale bolusului începând din panoul lateral de configurare a noului set iCO (iCO).

1. Atingeți butonul **Start Set (Pornire set)** din partea de jos a panoului lateral de configurare a noului set iCO (iCO) după selectarea setărilor de configurare a termodiluției.

   Butonul este dezactivat dacă:

   - volumul de soluție injectată este nevalid sau neselectat
   - temperatura soluției injectate (Ti) nu este conectată
   - temperatura sângelui (Tb) nu este conectată
   - o defecțiune iCO (iCO) este activă

În cazul în care sunt active măsurătorile CO (CO) continuu, va apărea o fereastră contextuală pentru a confirma suspendarea monitorizării CO (CO). Atingeți butonul **Yes (Da)** pentru a continua cu măsurătorile iCO (iCO).

Notă

În timpul măsurării bolusului CO (CO), toți parametrii calculați utilizând semnalul de intrare ECG (HR_{avg} (HR_{avg})) sunt indisponibili.

2. Ecranul noului set iCO (iCO) apare cu mesajul **Wait (Așteptare)** deasupra unei bare de stare din partea de sus a panoului lateral.



Notă

În timpul modului de bolus automat, panoul lateral este blocat până când setarea este finalizată sau anulată. În modul manual, panoul lateral este blocat în timpul administrării bolusului și al măsurării termodiluției.

3. Când se află în modul automat și valoarea termică de referință este stabilită,funcția **Inject (Injectare)** apare în partea de sus a barei stare a panoului lateral, ceea ce indică momentul de început al seriilor de injectare a bolusului.

   SAU

   Dacă se află în modul manual, funcția **Ready (Pregătire)** apare în partea de sus a panoului lateral atunci când valoarea termică de referință este determinată. Atingeți butonul **Inject (Injectare)** când sunteți gata să injectați, după care **Inject (Injectare)** va apărea pe ecran.

4. Utilizați o metodă rapidă, simplă și continuă pentru injectarea bolusului cu cantitatea de volum selectată anterior.

ATENȚIE

Modificările bruște ale temperaturii sângelui din artera pulmonară, cum ar fi cele provocate de deplasarea pacientului sau de administrarea unor medicamente în bolus, pot determina calcularea unei valori iCO (iCO) sau iCI (iCI). Pentru a evita curbele declanșate fals, injectați soluția în cel mai scurt timp după afișarea mesajului **Inject (Injectare)**.

După injectarea unui bolus, curba de spălare a termodiluției apare pe ecran, **Computing (Calculare)** apare deasupra barei de stare și este afișată măsurătoarea iCO (iCO) rezultată.

5. Atunci când curba de spălare termică este completă, platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta va evidenția **Wait (Așteptare)** și apoi **Inject (Injectare)** – sau **Ready (Pregătire)** în timpul modului manual – atunci când este atinsă din nou o valoare termică de referință. Repetați pașii 2–4 de maximum șase ori, după caz. Mesajele evidențiate se repetă după cum urmează:

   Auto (Automat): Wait (Așteptare) → Inject (Injectare) → Computing (Calculare)

   Manual (Manual): Ready (Pregătire) → Inject (Injectare) → Computing (Calculare)

Notă

Atunci când modul bolus este setat la **Auto (Automat)**, durata maximă permisă între afișarea mesajului **Inject (Injectare)** și injectarea bolusului este de patru minute. Dacă în acest interval de timp nu se identifică nicio injecție, mesajul **Inject (Injectare)** va dispărea și va apărea din nou mesajul **Wait (Așteptare)**.

Atunci când operatorul este în mod bolus, comutatorul **Auto (Automat)** este dezactivat (modul manual), operatorul are la dispoziție maximum 30 de secunde pentru a realiza o injecție cu bolus după atingerea butonului **Inject (Injectare)**. Dacă nu se detectează nicio injecție în intervalul de timp, butonul **Inject (Injectare)** este activat din nou, iar mesajul **Inject (Injectare)** dispare.

Dacă măsurarea unui bolus este compromisă, în conformitate cu mesajul de alertă, pe ecran va apărea  în locul valorii CO (CO)/CI (CI) afișate.

Pentru a întrerupe măsurătorile iCO (iCO) (bolus), atingeți pictograma de anulare  .

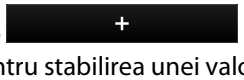
6. După realizarea numărului dorit de injecții de bolus, evaluați setul de curbe de spălare atingând butonul **Review Set (Revizuire set)**.
7. Eliminați oricare din cele șase injecții din set atingând injecția respectivă pe ecranul de examinare și atingând pictograma coșului de gunoi  .

   Un „X" roșu apare peste forma de undă, eliminând-o din valoarea CO (CO)/CI (CI) medie.

   Formele de undă care sunt neregulate sau suspecte vor fi însoțite de  în apropierea setului de date al formei de undă.

   După caz, atingeți pictograma de anulare  de la baza panoului lateral pentru a elimina setul de bolus.

   Atingeți butonul **Yes (Da)** pentru a confirma.

8. Atingeți butonul **Accept (Acceptare)** după finalizarea evaluării injecțiilor cu bolus pentru a utiliza valoarea CO (CO)/CI (CI) medie sau atingeți butonul de adăugare  pentru a relua seria și a adăuga injecții cu bolus suplimentare (până la șase) pentru stabilirea unei valori medii.

Monitorizare CO (CO). Dacă sistemul este conectat în mod corect pentru monitorizare CO (CO) continuă, atingeți pictograma de începere a monitorizării  pentru a începe monitorizarea CO (CO) în orice moment.

8.3.4 Ecranul Thermodilution Summary (Rezumat termodiluție)

După acceptarea setului, rezumatul setului va fi afișat ca eveniment datat pe panoul lateral Events & Intervention (Evenimente și intervenție). Acest ecran rezumativ poate fi accesat oricând atingând pictograma **Clinical Tools (Instrumente clinice)**  → **Events & Intervention (Evenimente și Intervenție)**. Derulați lista de evenimente și selectați setul de termodiluție dorit pentru a vizualiza rezumatul.

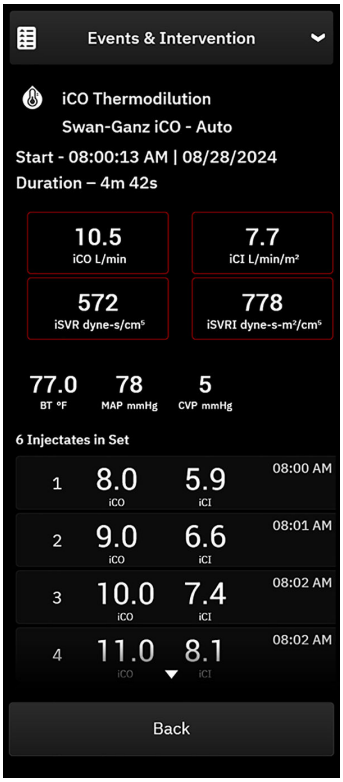


Figura 8-5: Ecranul Thermodilution Summary (Rezumat termodiluție)

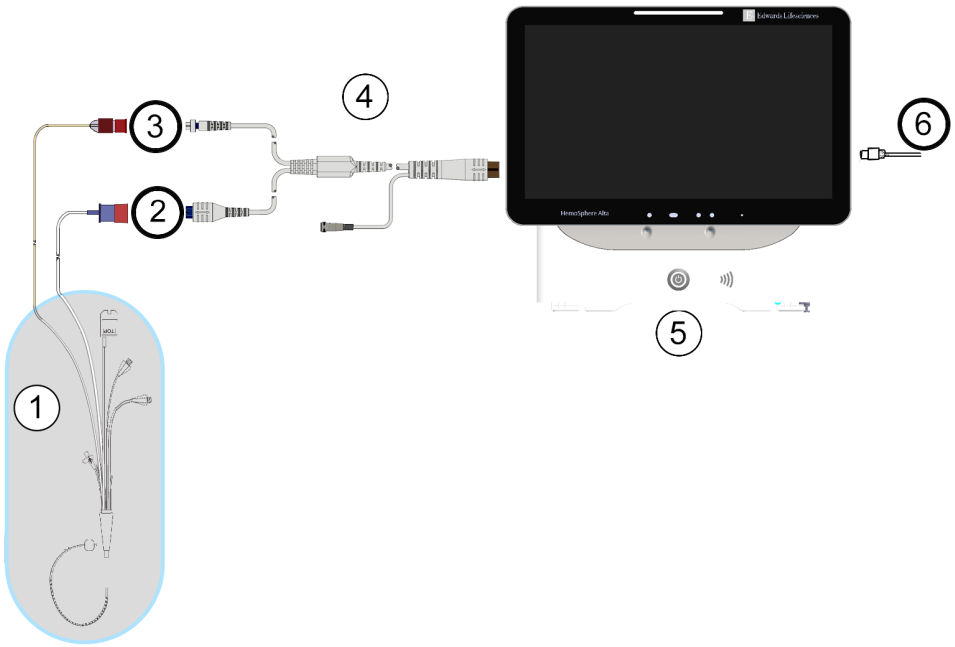
8.4 Monitorizarea EDV/RVEF

Monitorizarea volumului telediastolic ventricular drept (EDV (EDV)) este disponibilă împreună cu modul de monitorizare CO (CO) atunci când utilizați un cateter Swan-Ganz CCOmbo V și o intrare de semnal ECG. Frecvența pulsului (PR (PR)) de la un cablu de presiune sau o formă de undă arterială monitorizată cu manșeta ClearSight poate fi utilizată în locul semnalului de ritm cardiac ECG (HR (HR)), dacă este disponibilă. În timpul monitorizării EDV (EDV), platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta afișează continuu măsurătorile EDV (EDV) și ale fracției de ejecție ventriculară dreaptă (RVEF (RVEF)). EDV (EDV) și RVEF (RVEF) sunt valori medii care pot fi afișate digital în casetele de parametri și analizate grafic în timp în vizualizarea de tendință grafică.

În plus, se calculează și sunt afișate estimări ale valorilor EDV (EDV) și RVEF (RVEF) la intervale de aproximativ 60 de secunde, prin selectarea sEDV (sEDV) și sRVEF (sRVEF) ca parametri cheie.

8.4.1 Conectarea cablurilor de pacient

1. Conectați cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz conform descrierii anterioare din Conectarea cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz la pagina 156.
2. Atașați capătul cateterului cablului de pacient la conectorii termistorului și ai filamentului termic de pe cateterul CCOmbo V Swan-Ganz. Aceste conexiuni sunt subliniate de (2) și (3) din Figura 8-6 la pagina 169.
3. Asigurați-vă că ați introdus corect cateterul în corpul pacientului.



1. cateter Swan-Ganz
2. conexiune filament termic
3. conexiune termistor
4. cablu de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz
5. monitor avansat HemoSphere Alta
6. intrare semnal ECG de la monitorul extern

Figura 8-6: Prezentare generală conexiune EDV/RVEF

8.4.2 Conectarea cablului de interfață ECG

Conectați mufa de telefon miniaturală de ¼ in a cablului de interfață ECG la intrarea monitorului ECG de pe panoul posterior al monitorului avansat HemoSphere Alta. ECG

Conectați celălalt capăt al cablului de interfață la ieșirea semnalului ECG al monitorului de lângă pat. Astfel, veți obține o măsurătoare a frecvenței cardiace medii (HR_{avg} (HR_{avg})) pe platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta pentru măsurătorile EDV (EDV) și RVEF (RVEF). Frecvența pulsului (PR (PR)) de la un cablu de presiune sau o formă de undă arterială monitorizată cu manșeta ClearSight poate fi utilizată în locul semnalului de ritm cardiac ECG (HR (HR)), dacă este disponibilă. Pentru cabluri ECG compatibile, contactați reprezentantul Edwards local.

Notă

IMPORTANT! Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta este compatibilă cu o intrare analogică de ECG de la orice monitor de pacient extern care are un port de ieşire analogică care îndeplineşte specificaţiile de semnal de intrare ECG identificate în anexa A, Tabelul A-5 la pagina 434 a acestui manual de utilizare. Semnalul ECG este utilizat pentru a obține ritmul cardiac, care este, apoi, utilizat pentru a calcula parametrii hemodinamici suplimentari de afișat. Aceasta este o funcție opțională care nu afectează funcția primară a platformei de monitorizare avansate HemoSphere Alta, aceea de monitorizare a debitului cardiac (cu ajutorul cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz) și a saturației în oxigen a sângelui venos (cu ajutorul cablului de oximetrie HemoSphere). Testarea performanței dispozitivului a fost realizată utilizând semnalele de intrare ECG.

AVERTISMENT

PACIENȚI CU PACEMAKER – Contoarele de rată pot continua să numere rata de pacemaker în timpul ocurențelor de stop cardiac sau al unor aritmii. Nu vă bazați integral pe frecvența cardiacă afișată. Mențineți pacienții cu stimulator cardiac sub supraveghere atentă. Consultați Tabelul A-5 la pagina 434 pentru revelarea capacității de respingere a pulsului stimulatorului cardiac a acestui instrument.

Pentru pacienții care necesită asistență la stimularea internă sau externă, platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta nu trebuie să fie utilizată pentru a obține frecvența cardiacă și parametri derivați din frecvența cardiacă în următoarele situații:

- rezultatul sincronizării pulsului stimulatorului cardiac de la monitorul de lângă pat include pulsul stimulatorului cardiac, totuși, caracteristicile sunt în afara specificațiilor capacităţilor stimulatorului cardiac de respingere a pulsului, după cum se menționează în tabelul A-5
- caracteristicile rezultatului sincronizării pulsului stimulatorului cardiac de la monitorul de lângă pat nu pot fi stabilite

Observați orice discrepanțe ale frecvenței cardiace (HR_{avg} (HR_{avg})) cu ajutorul afișajului în formă de undă al monitorului de pacient HR (HR) și ECG, atunci când interpretați parametrii derivați, cum ar fi SV (SV), EDV (EDV), RVEF (RVEF) și parametrii tip indice asociați.

Intrarea de semnal ECG și parametrii care rezultă din măsurarea bătăilor inimii nu au fost evaluați pentru pacienții pediatrici și, prin urmare, nu sunt disponibili pentru această categorie de pacienți.

Notă

Atunci când este detectată pentru prima dată o conectare sau o deconectare a semnalului ECG, va fi afișat un mesaj scurt de notificare pe bara de stare.

SV (SV) este disponibil cu orice cateter Swan-Ganz compatibil și orice intrare de semnal ECG. Pentru monitorizarea EDV (EDV)/RVEF (RVEF), este necesar un cateter Swan-Ganz CCOmbo V.

8.4.3 Începerea măsurătorii

AVERTISMENT

Monitorizarea CO (CO) ar trebui să fie întreruptă întotdeauna dacă fluxul sanguin din jurul filamentului termic este oprit. Situațiile clinice în care trebuie întreruptă monitorizarea CO (CO) includ, dar nu se limitează la, următoarele:

- intervalele de timp în care pacientul este supus unui bypass cardiopulmonar
- retragerea parțială a cateterului, astfel încât termistorul să nu se afle în artera pulmonară sau
- retragerea cateterului din corpul pacientului

Când sistemul este conectat în mod corect, atingeți pictograma de începere a monitorizării 

pentru a începe monitorizarea CO (CO). Un cronometru cu numărătoare inversă CO (CO) va fi afișat pe pictograma de oprire a monitorizării. După ce au trecut aproximativ între 5 și 12 minute, după ce s-au obținut date suficiente, în casetele de parametru configurate va apărea o valoare EDV (EDV) și/sau RVEF (RVEF). Valorile EDV (EDV) și RVEF (RVEF) afișate pe ecran vor fi actualizate aproximativ o dată la 60 de secunde.

Notă

Nicio valoare EDV (EDV) sau RVEF (RVEF) nu va fi afișată până când nu sunt disponibile suficiente date medii.

În unele situații, în cazul în care condițiile pacientului creează modificări semnificative ale temperaturii sângelui din artera pulmonară timp de câteva minute, poate dura cel puțin 9 minute până când monitorul obține o măsurare EDV (EDV) sau RVEF (RVEF) inițială. În aceste cazuri, la 9 minute după începerea monitorizării, va apărea următorul mesaj de alertă:

Alert: Swan-Ganz System – EDV – Retrieving Measurement (Alertă: Sistem Swan-Ganz – EDV – Recuperare măsură-toare)

Monitorul va continua să funcționeze, nefiind necesară nicio acțiune din partea utilizatorului. Atunci când se obțin măsurători EDV (EDV) și RVEF (RVEF) continue, mesajul de alertă va fi eliminat, iar valorile actuale vor fi afișate și delimitate.

Notă

Valorile CO (CO) pot fi în continuare disponibile chiar dacă valorile EDV (EDV) și RVEF (RVEF) nu mai sunt disponibile.

8.4.4 Monitorizarea EDV activă

Atunci când monitorizarea EDV (EDV) este în curs de desfășurare, actualizarea măsurătorii EDV (EDV) și RVEF (RVEF) continue poate fi amânată din cauza temperaturii instabile a sângelui din artera pulmonară. Dacă valorile nu sunt actualizate timp de 8 minute, va apărea următorul mesaj:

Alert: Swan-Ganz System – EDV – Retrieving Measurement (Alertă: Sistem Swan-Ganz – EDV – Recuperare măsură-toare)

În cazurile în care frecvența cardiacă medie este în afara intervalului (mai precis, sub 30 bpm sau peste 200 bpm) sau când nu se detectează nicio frecvență cardiacă, va apărea următorul mesaj:

Alert: Swan-Ganz System – EDV – Heart Rate Signal Out of Range (Alertă: Sistem Swan-Ganz – EDV – Semnal frecvență cardiacă în afara intervalului)

Valorile de monitorizare EDV (EDV) și RVEF (RVEF) continuă nu vor mai fi afișate. Această condiție ar putea rezulta din modificări fiziologice ale stării pacientului sau din pierderea semnalului ECG analogic. Verificați conexiunile cablului interfeței ECG și refaceți conexiunea, după caz. După verificarea stării pacientului și a conexiunilor cablului, monitorizarea EDV (EDV) și RVEF (RVEF) va fi reluată automat.

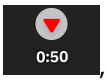
Notă

Valorile SV (SV), EDV (EDV) și RVEF (RVEF) depind de calculele exacte ale frecvenței cardiace. Asigurați-vă că sunt afișate valorile exacte ale frecvenței cardiace și că este evitată contabilizarea dublă, în special în cazul stimulării AV.

Dacă pacientul are un stimulator atrial sau atrio-ventricular (AV), utilizatorul ar trebui să evalueze prezența unei duble detectări (pentru determinări HR (HR) exacte, ar trebui să se detecteze un singur vârf al stimulatorului sau o singură contracție pe ciclu cardiac). În cazul unei detectări duble, utilizatorul ar trebui:

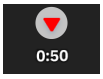
- să repoziționeze tija de referință pentru a minimiza detectarea vârfului atrial
- să selecteze o configurație adecvată a tijei pentru a maximiza declanșatoarele HR (HR) și a minimiza detectarea vârfului atrial și
- să evalueze gradul de adecvare al nivelurilor de stimulare a miliamperajului (mA).

Acuratețea determinărilor EDV (EDV) și RVEF (RVEF) continue depinde de un semnal ECG consecvent din partea monitorului de lângă pat. Pentru depanarea suplimentară, consultați Tabelul 14-10 la pagina 371 și Tabelul 14-13 la pagina 378.

Dacă monitorizarea EDV (EDV) este oprită, dacă atingeți pictograma de oprire a monitorizării 

, indicatorul țintă al casetei de parametru pentru EDV (EDV) și/sau RVEF (RVEF) va deveni gri, iar sub valoarea care indică ora la care a fost măsurată ultima valoare va fi plasată o marcă temporală.

Notă

Dacă apăsați pictograma de oprire a monitorizării 

se va opri monitorizarea EDV (EDV), RVEF (RVEF) și CO (CO).

Dacă monitorizarea EDV (EDV) se reia, va apărea o diferență în linia delimitată pe graficul tendinței care indică perioada de timp în care a fost întreruptă monitorizarea continuă.

8.4.5 STAT EDV și RVEF

Un semnal termic instabil hemodinamic poate amâna platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta să afișeze o valoare EDV (EDV), EDVI (EDVI) și/sau RVEF (RVEF) după inițierea monitorizării. Clinicianul poate utiliza valorile STAT, care prezintă estimări ale valorilor EDV (EDV) sau EDVI (EDVI) și RVEF (RVEF) actualizate aproximativ o dată la 60 de secunde. Selectați sEDV (sEDV), sEDVI (sEDVI) sau sRVEF (sRVEF) ca parametru cheie pentru a vizualiza valorile STAT.

8.5 SVR

În timpul monitorizării CO (CO), platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta poate calcula și valoarea SVR (SVR) utilizând intrarea semnalului de presiune MAP (MAP) și CVP (CVP) de la cablurile de presiune

conectate sau intrarea CVP (CVP) pentru valorile CVP (CVP). Consultați Introducerea CVP (doar SVR/SVRI) la pagina 97 pentru surse CVP (CVP) suplimentare și prioritizarea sistemelor.

8.6 Caracteristica algoritmului pentru indicele de hipoperfuzie globală (GHI)

Algoritmul pentru indicele de hipoperfuzie globală (GHI (GHI)) poate fi activat în modul de monitorizare invazivă cu un cateter Swan-Ganz conectat și un cablu de oximetrie. Algoritmul GHI utilizează intrări de la CCO sau RVCO (RVCO) și algoritmi de oximetrie pentru a determina valoarea GHI. Algoritmul indicelui de hipoperfuzie globală (GHI (GHI)) oferă clinicianului o perspectivă fiziologică asupra probabilității de instabilitate hemodinamică viitoare a unui pacient. Instabilitatea hemodinamică viitoare se corelează cu saturația în oxigen venoasă mixtă (SvO_2 (SvO_2)) care scade până la 60% sau mai puțin, timp de un minut. Pentru mai multe informații despre algoritmul GHI, consultați Caracteristica algoritmului pentru indicele de hipoperfuzie globală (GHI) la pagina 292.

9

Monitorizarea cu cablul de presiune HemoSphere

Cuprins

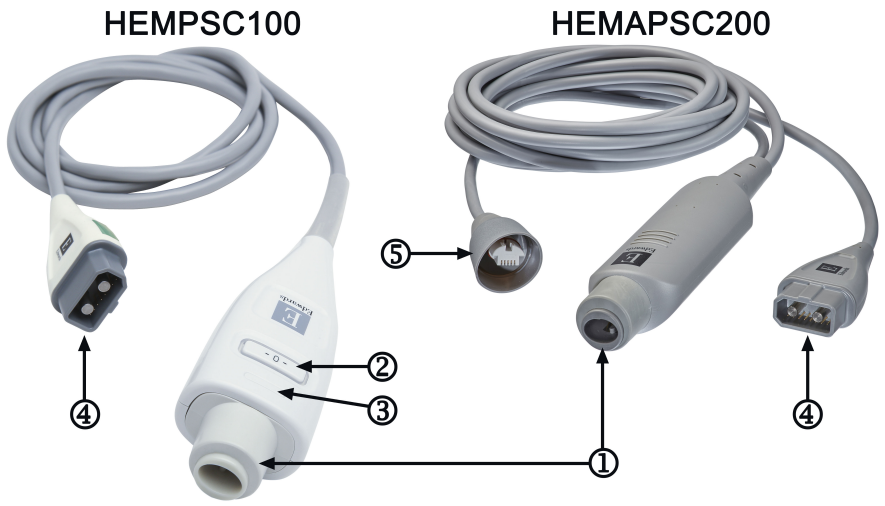
Prezentare generală a cablului de presiune. 174
Monitorizarea senzorului FloTrac, a senzorului FloTrac Jr și a senzorului Acumen IQ. 177
Monitorizarea cu cablul de presiune și un traductor de presiune TruWave (DPT). 181
Monitorizarea cablului de presiune cu un cablu de pacient Swan-Ganz Alta. 183
Ecranul Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă). 191
Ieșirea presiunii. 192

9.1 Prezentare generală a cablului de presiune

Cablul de presiune HemoSphere este un dispozitiv reutilizabil care se conectează la un capăt la monitorul avansat HemoSphere Alta (4) și orice traductor de presiune de unică folosință (DPT) sau senzor aprobat de Edwards, la celălalt capăt (1). Consultați Figura 9-1 la pagina 175. Cablul de presiune HemoSphere captează și procesează un singur semnal de presiune de la un traductor de presiune de unică folosință Edwards compatibil, precum TruWave DPT sau un senzor FloTrac. Senzorul FloTrac sau Acumen IQ se conectează la un cateter arterial existent pentru a furniza parametri hemodinamici prin metode de monitorizare minim invazive. Un traductor TruWave se poate conecta la orice cateter compatibil de monitorizare a presiunii pentru a furniza presiunea intravasculară bazată pe localizare. Consultați indicațiile de utilizare furnizate cu fiecare cateter pentru instrucțiuni specifice privind amplasarea și utilizarea cateterului, precum și pentru avertismente, atenționări și note relevante. Tipul de tehnologie conectată apare în partea de sus a casetei de parametru (consultați Figura 4-2 la pagina 88). Cele trei tipuri de tehnologie disponibile se bazează pe senzorul/tranductorul asociat: senzorul **FloTrac**, senzorul **FloTrac Jr**, senzorul **Acumen IQ** (**senzorul IQ**) sau senzorul **TruWave**. Parametrii din meniul de configurare a parametrilor sunt clasificați în funcție de tehnologie. Aspectul și punctele de conectare ale cablului de presiune HemoSphere sunt prezentate în Figura 9-1 la pagina 175.

Inserție colorată pentru tipul de presiune. Dacă se dorește, pe cablul de presiune se poate utiliza inserția colorată corespunzătoare pentru a indica tipul presiunii monitorizate (numai cablu de presiune HemoSphere, HEMPSC100). Consultați (3) din Figura 9-1 la pagina 175. Culorile sunt următoarele:

- Roșu pentru presiunea arterială (ART (ART))
- Albastru pentru presiunea venoasă centrală (CVP (CVP))
- Galben pentru presiunea arterei pulmonare (PAP (PAP))
- Verde pentru alte presiuni monitorizate (cum ar fi RVP (RVP))



1. conectare traductor de presiune/senzor
2. buton de aducere la zero/led de stare (numai HEMPSC100)
3. inserție colorată pentru tipul de presiune (numai HEMPSC100)
4. conexiune monitor avansat HemoSphere Alta
5. conexiune pentru ieșirea presiunii (numai HEMAPSC200)

Figura 9-1: Cablu de presiune HemoSphere

Tabelul 9-1: Configurațiile cablului de presiune HemoSphere și parametri cheie disponibili

Parametri cheie disponibili	Configurație cablu de presiune						
	Senzor FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ	Senzor FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ cu intrare CVP (CVP) sau CVP (CVP) monitorizat	Senzor FloTrac/ Acumen IQ cu intrare CVP (CVP) sau CVP (CVP) monitorizat și cablu de oximetrie	Traductor TruWave conectat la linia arterială	Traductor TruWave conectat la linia centrală	Traductor TruWave conectat la cateterul arterei pulmonare	Traductor TruWave conectat la cateter la nivelul ventriculului drept
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})	•	•	•	•			

Parametri cheie disponibili	Configurație cablu de presiune						
	Senzor FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ	Senzor FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ cu intrare CVP (CVP) sau CVP (CVP) monitorizat	Senzor FloTrac/ Acumen IQ cu intrare CVP (CVP) sau CVP (CVP) monitorizat și cablu de oximetrie	Traductor TruWave conectat la linia arterială	Traductor TruWave conectat la linia centrală	Traductor TruWave conectat la cateterul arterei pulmonare	Traductor TruWave conectat la cateter la nivelul ventriculului drept
DIA_{ART} (DIA_{ART})	•	•	•	•			
MAP (MAP)	•	•	•	•			
MPAP (MPAP)						•	
SYS_{PAP} (SYS_{PAP})						•	
DIA_{PAP} (DIA_{PAP})						•	
CVP (CVP)		•	•		•		
HPI*	•	•	•				
dP/dt (dP/dt)*	•	•	•				
Ea_{dyn} (Ea_{dyn})*	•	•	•				
MRVP (MRVP)							•
SYS_{RVP} (SYS_{RVP})							•
DIA_{RVP} (DIA_{RVP})							•
PR_{RVP} (PR_{RVP})							•
RV EDP (RV EDP)							•
RV dP/dt (RV dP/dt)							•

Notă

*Parametrul Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, este monitorizat utilizând un senzor Acumen IQ conectat la un cateter arterial radial. Consultați Funcția software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) la pagina 249 pentru mai multe informații.

AVERTISMENT

Nu resterilizați și nu reutilizați niciun senzor FloTrac, senzor FloTrac Jr, senzor Acumen IQ, traductor TruWave sau cateter; consultați „indicațiile de utilizare” ale cateterului.

Nu utilizați un senzor FloTrac, un senzor FloTrac Jr, un senzor Acumen IQ, un traductor TruWave sau un cateter umed, deteriorat sau care are contactele electrice expuse.

Nu modificați, nu depanați și nu schimbați produsul în niciun fel. Depanarea, schimbarea sau modificarea pot afecta siguranța pacientului/operatorului și/sau performanța produsului.

Consultați instrucțiunile furnizate cu fiecare accesoriu, pentru instrucțiuni specifice privind plasarea și utilizarea acestora, precum și pentru AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI și specificații relevante.

Când nu utilizați cablul de presiune, protejați de lichide conectorul expus al cablului. Umezeala din interiorul conectorului poate avea drept rezultat disfuncționalitatea cablului sau poate rezulta în citiri imprecise ale presiunii.

Conformitatea cu IEC 60601-1 este menținută numai când cablul de presiune HemoSphere (accesoriu de tip componentă aplicată, rezistent la defibrilare) este conectat la o platformă compatibilă de monitorizare. Conectarea echipamentelor externe sau configurarea sistemului într-un mod care nu este descris în prezentul manual nu va îndeplini cerințele acestui standard. Neutilizarea dispozitivului conform instrucțiunilor poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului.

ATENȚIE

Nu utilizați un senzor FloTrac, un senzor FloTrac Jr, un senzor Acumen IQ sau un traductor TruWave cu „data expirării” depășită. Produsele utilizate după această dată pot avea o performanță compromisă a traductorului sau a tubului ori asepticitate compromisă.

Scăparea cablului de presiune HemoSphere în mod repetat poate duce la deteriorarea și/sau funcționarea defectuoasă a cablului.

9.2 Monitorizarea senzorului FloTrac, a senzorului FloTrac Jr și a senzorului Acumen IQ

Cablul de presiune HemoSphere este utilizat drept cablu de conectare al senzorului Edwards FloTrac pentru platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta. Cablul de presiune HemoSphere cu un senzor FloTrac, FloTrac Jr sau Acumen IQ conectat utilizează forma de undă existentă a presiunii arteriale a pacientului pentru a măsura continuu debitul cardiac (debit cardiac autocalibrat prin intermediul presiunii arteriale FloTrac [FT-CO]). Pe baza valorilor introduse pentru înălțimea, greutatea, vârsta și sexul pacientului, se determină o complianță vasculară specifică. Reglarea automată a tonusului vascular al algoritmului FloTrac recunoaște și reglează modificările rezistenței și complianței vasculare. Debitul cardiac este afișat continuu înmulțind frecvența pulsului și volumul sistolic calculat, determinat prin forma de undă a presiunii. Senzorul FloTrac, FloTrac Jr sau Acumen IQ măsoară variațiile presiunii arteriale proporționale cu volumul sistolic.

Cablul de presiune HemoSphere și senzorul FloTrac, FloTrac Jr sau Acumen IQ utilizează forma de undă existentă a presiunii arteriale a pacientului pentru a măsura continuu variația volumului sistolic (SVV (SVV)). SVV (SVV) este un indicator sensibil al gradului de răspuns la pre-încărcare al pacientului în momentul în care acesta este ventilat mecanic 100% cu o frecvență și un volum de aer respirat fixe și fără respirație spontană. SVV (SVV) este utilizat întotdeauna cel mai eficient împreună cu evaluarea volumului sistolic sau a debitului cardiac

Când utilizați senzorul Acumen IQ, forma de undă a presiunii arteriale existente a pacientului este utilizată pentru a măsura încontinuu panta presiunii sistolice (dP/dt (dP/dt)) și elastanța arterială dinamică (Ea_{dyn} (Ea_{dyn})). Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) este o măsurătoare a post-încărcării din ventriculul stâng de către sistemul arterial (elasticitate arterială) în raport cu elastanța ventriculară stângă (elastanță arterială dinamică). Consultați Funcția software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) la pagina 249 pentru mai multe informații privind senzorul Acumen IQ și funcția Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Activarea funcției Acumen HPI este disponibilă numai în anumite zone. Contactați reprezentantul local Edwards pentru mai multe informații privind activarea acestei funcții avansate.

Printre parametrii disponibili care utilizează tehnologia FloTrac se numără: debitul cardiac (CO (CO)), indicele cardiac (CI (CI)), debitul de putere cardiacă (CPO (CPO)), indicele de putere cardiacă (CPI (CPI)), volumul sistolic (SV (SV)), indicele de volum sistolic (SVI (SVI)), variația volumului sistolic (SVV (SVV)), presiunea sistolică (SYS (SYS)), presiunea diastolică (DIA (DIA)), tensiunea arterială medie (MAP (MAP)) și frecvența pulsului (PR (PR)). Când utilizați un senzor Acumen IQ și este activată funcția Acumen HPI, parametrii suplimentari disponibili includ elastanța arterială dinamică (Ea_{dyn} (Ea_{dyn})), panta presiunii sistolice (dP/dt (dP/dt)), variația presiunii

pulsului (PPV (PPV)) şi parametrul Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Când senzorul FloTrac, FloTrac Jr sau Acumen IQ este asociat cu presiunea venoasă centrală (CVP (CVP)) a pacientului, sunt disponibile şi rezistenţa vasculară sistemică (SVR (SVR)) şi indicele de rezistenţă vasculară sistemică (SVRI (SVRI)).

ATENȚIE

Nu a fost evaluată eficienţa măsurătorilor FT-CO la pacienţii pediatrici cu vârsta sub 12 ani.

Măsurătorile FT-CO imprecise pot fi cauzate de factori precum:

- aducere la zero şi/sau senzor/traductor echilibrat incorect
- linii de presiune supra sau subamortizate
- variaţii excesive ale presiunii arteriale. Unele afecţiuni care produc variaţii BP includ, dar nu sunt limitate la:

  * pompele intra-aortice cu balon
- Orice situaţie clinică în care presiunea arterială este considerată imprecisă sau că nu reprezintă presiunea aortică, inclusiv, dar fără a se limita la:

  * vasoconstricţie periferică extremă care are ca rezultat o formă de undă compromisă a presiunii arteriale radiale
  * condiţii hiperdinamice astfel cum se observă în post-transplantul de ficat
- deplasare excesivă a pacientului
- interferenţă a electrocauterului sau a unităţii electrochirurgicale.

Regurgitarea valvei aortice poate conduce la o supraestimare a volumului ejectat/debitului cardiac calculat în funcţie de gradul de boală valvulară şi volumul regurgitat înapoi în ventriculul stâng.

9.2.1 Conectarea senzorului FloTrac, FloTrac Jr sau Acumen IQ

1. Conectaţi un capăt al cablului de presiune la platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta.
2. Pentru a elimina aerul şi a amorsa punga de perfuzie i.v. şi senzorul FloTrac, FloTrac Jr sau Acumen IQ: răsturnaţi punga de perfuzie i.v. cu ser fiziologic normal (anticoagulare conform politicii instituţiei). Ataşaţi vârful pungii de perfuzie i.v. cu setul de administrare a lichidului, menţinând camera de picurare în poziţie verticală. În timp ce menţineţi răsturnată punga cu perfuzie i.v., apăsaţi uşor cu o mână pentru a elimina aerul din pungă, în timp ce trageţi cu cealaltă mână de clapeta de spălare (Snap-Tab) până la golirea aerului din punga cu perfuzie i.v. şi umplerea pe jumătate a camerei de picurare.
3. Introduceţi punga cu perfuzie i.v. în punga de presiune şi atârnaţi-o în suportul de perfuzii i.v. (NU UMFLAŢI).
4. Ajutându-vă numai de gravitaţie (nicio presiune în punga de presiune), spălaţi senzorul FloTrac/FloTrac Jr menţinând tubul pentru transportul lichidelor sub presiune în poziţie verticală pe măsură ce coloana de lichid se ridică prin tub împingând aerul din tubul pentru transportul lichidelor sub presiune, până când lichidul ajunge la capătul tubului.
5. Presurizaţi punga de presiune până când aceasta atinge 300 mmHg.
6. Spălaţi rapid senzorul FloTrac/FloTrac Jr şi bateţi uşor tubul şi robinetele de închidere pentru a îndepărta eventualele bule reziduale.
7. Utilizaţi o mişcare în linie dreaptă pentru a conecta conectorul verde al senzorului FloTrac/FloTrac Jr amorsat. Ledul cablului de presiune care înconjoară butonul de aducere la zero (consultaţi (2) în Figura 9-1 la pagina 175) se va aprinde intermitent cu verde, indicând faptul că a fost detectat senzorul de presiune. Un indicator luminos de culoare galbenă indică o stare de defecţiune. Dacă aceasta apare, consultaţi bara de stare pentru detaliile referitoare la starea de defecţiune specifică.
8. Conectaţi tubul la cateterul arterial, apoi aspiraţi şi spălaţi sistemul pentru a vă asigura că nu mai există bule reziduale.

9. Utilizaţi procedurile de rutină privind calibrarea traductorului (conform politicii instituţionale) pentru a asigura transmiterea unor semnale adecvate de presiune. Consultaţi instrucţiunile de utilizare ale senzorului FloTrac, FloTrac Jr sau ale senzorului Acumen IQ.
10. Respectaţi paşii de introducere a datelor pacientului. Consultaţi Date pacient la pagina 133.
11. Respectaţi instrucţiunile de mai jos privind aducerea la zero a senzorului FloTrac, FloTrac Jr sau Acumen IQ.

ATENŢIE

La conectarea sau la deconectarea cablului, apucaţi întotdeauna de conector, nu de cablu.

Nu răsuciţi sau îndoiţi conectorii.

9.2.2 Setarea timpului de calculare a mediei – Numai pentru senzorul FloTrac

1. Atingeţi în caseta unui parametru monitorizat de senzorul FloTrac pentru a accesa meniul de configurare a casetei.
2. Atingeţi fila **Delta Intervals (Intervale delta)**.
3. Selectaţi un buton radio din **CO/Pressure Averaging Time (Timp de calculare a mediei presiunii/CO)**. Sunt disponibile următoarele opţiuni:

   - 5 sec (5 s)
   - 20 sec (20 s) (interval de timp implicit şi recomandat)
   - 5 min (5 min)

   Pentru mai multe informaţii despre opţiunile meniului **CO/Pressure Averaging Time (Timp de calculare a mediei presiunii/CO)**, consultaţi Intervale delta/Medie la pagina 137. Timpul de calculare a mediei al senzorului Acumen IQ este implicit 20 de secunde.

9.2.3 Aducerea la zero a presiunii arteriale

Senzorul FloTrac, FloTrac Jr sau Acumen IQ trebuie adus la zero la presiunea atmosferică pentru a asigura monitorizarea precisă.

1. Atingeţi pictograma **Zero (Aducere la zero)** 

de pe bara de navigare.

   SAU

   Apăsaţi butonul fizic de aducere la zero 

direct pe cablul de presiune (numai HEMPSC100) şi menţineţi apăsat timp de trei secunde (consultaţi Figura 9-1 la pagina 175).

   ATENŢIE

   Pentru a preveni deteriorarea cablului, nu aplicaţi forţă excesivă pe butonul de aducere la zero a cablului de presiune.

2. Este afişată forma de undă a presiunii arteriale curente; aceasta este actualizată în mod continuu pe ecran. Această operaţiune este necesară pentru a confirma realizarea cu succes a operaţiunii de aducere la zero.

3. Selectați **ART (ART)** (arterial) de lângă portul afișat pentru care este conectat cablul de presiune activ. Pot fi conectate simultan până la patru cabluri de presiune și un cablu de oximetrie.
4. Asigurați-vă că senzorul este echilibrat la poziția axei flebostatice a pacientului, conform instrucțiunilor de utilizare.

Notă

Este important să mențineți tot timpul nivelul senzorului FloTrac, FloTrac Jr sau Acumen IQ la axa flebostatică, pentru a asigura acuratețea debitului cardiac.

---

5. Deschideți valva robinetului de închidere al senzorului FloTrac/FloTrac Jr pentru a măsura aerul atmosferic. Presiunea trebuie afișată sub forma unei linii drepte.
6. Apăsați butonul fizic de aducere la zero 

direct pe cablul de presiune (numai HEMPSC100) și mențineți apăsat timp de trei secunde sau atingeți butonul de aducere la zero 

situat pe ecran. Când se finalizează aducerea la zero, se aude un ton și apar **„Zeroed at (Adus la zero la)”** împreună cu ora și data curente în dreapta reprezentării formei de undă pentru portul cablului de presiune conectat.
7. Confirmați valoarea stabilă a presiunii zero și rotiți robinetele de închidere astfel încât senzorii să citească presiunea intravasculară a pacientului.
8. Atingeți pictograma ecranului principal  pentru a începe monitorizarea CO (CO). Când este calculată următoarea valoare CO (CO), aceasta este afișată și va fi actualizată continuu, astfel cum este stabilit de funcția **CO/Pressure Averaging Time (Timp de calculare a mediei presiunii/CO)**. Parametrii monitorizați Acumen IQ sunt actualizați la fiecare 20 de secunde.

După inițializarea monitorizării CO (CO), forma de undă a presiunii sangvine poate fi, de asemenea, vizualizată în orice moment atingând pictograma **Zero (Aducere la zero)** 

de pe bara de navigare. Când deconectați cablul de presiune HemoSphere de la un monitor compatibil sau senzorii de la cablul de presiune, trageți întotdeauna din zona de conectare. Nu trageți de cabluri și nu utilizați unelte pentru deconectare.

9.2.4 Monitorizarea SVR

Atunci când este asociat cu senzorul FloTrac, FloTrac Jr sau Acumen IQ, cablul de presiune HemoSphere poate monitoriza rezistența vasculară sistemică (SVR (SVR)) și indicele de rezistență vasculară sistemică (SVRI (SVRI)) cu un semnal CVP (CVP) monitorizat folosind cablu de presiune sau dacă utilizatorul introduce manual valoarea CVP (CVP) a pacientului. Pentru informații despre monitorizarea CVP (CVP) cu un cablu de presiune conectat, consultați Monitorizarea cu cablul de presiune și un traductor de presiune TruWave (DPT) la pagina 181. Pentru informații despre prioritizarea sursei CVP (CVP), consultați Tabelul 4-1 la pagina 98. Pentru a introduce manual valoarea CVP (CVP) a pacientului:

1. Atingeți interiorul casetei de parametru **SVR (SVR)/SVRI (SVRI)** → fila **CVP Entry (Introducere CVP)**.
2. Introduceți o valoare CVP (CVP).
3. Atingeți pictograma „X”  pentru a reveni la ecranul principal de monitorizare.

Atunci când nu este detectată nicio sursă de CVP (CVP), valoarea implicită atribuită este de 5 mmHg. Pentru a modifica valoarea implicită, consultați CVP Settings (Setările CVP) la pagina 147. Când este utilizată caracteristica Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), SVR (SVR) este disponibil în panoul lateral al algoritmului HPI.

9.3 Monitorizarea cu cablul de presiune și un traductor de presiune TruWave (DPT)

Cablul de presiune HemoSphere se conectează la un singur traductor de presiune TruWave pentru a furniza presiunea intravasculară bazată pe localizare. Presiunile disponibile măsurate de un traductor TruWave DPT includ:

- CVP (CVP): linia venoasă centrală cu presiunea venoasă centrală (CVP (CVP))
- ART (ART): linia arterială cu presiune diastolică (DIA_{ART} (DIA_{ART})), presiune sistolică (SYS_{ART} (SYS_{ART})), tensiune arterială medie (MAP (MAP)) și frecvența pulsului (PR (PR))
- PAP (PAP): linia arterei pulmonare cu presiune diastolică (DIA_{PAP} (DIA_{PAP})), presiune sistolică (SYS_{PAP} (SYS_{PAP})), tensiune medie a arterei pulmonare (MPAP (MPAP))
- RVP (RVP): linia ventriculară dreaptă cu presiune diastolică (DIA_{RVP} (DIA_{RVP})), presiune sistolică (SYS_{RVP} (SYS_{RVP})), presiune ventriculară dreaptă medie (MRVP (MRVP)), frecvența pulsului în ventriculul drept (PR_{RVP} (PR_{RVP})), presiune telediastolică ventriculară dreaptă (RV EDP (RV EDP)) și pantă sistolică ventriculară dreaptă (RV dP/dt (RV dP/dt)).

Consultați Tabelul 9-1 la pagina 175 pentru o listă de parametri disponibili.

9.3.1 Conectarea traductorului TruWave DPT

1. Conectați un capăt al cablului de presiune la platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta.
2. Pentru a elimina aerul și a amorsa punga de evacuare a perfuziei i.v. și traductorul TruWave: răsturnați punga cu ser fiziologic normal (anticoagulare conform politicii instituției). Atașați vârful pungii de perfuzie i.v. cu setul de administrare a lichidului, menținând camera de picurare în poziție verticală. În timp ce mențineți răsturnată punga cu perfuzie i.v., apăsați ușor cu o mână pentru a elimina aerul din pungă, în timp ce trageți cu cealaltă mână de clapeta de spălare (Snap-Tab) până la golirea aerului din punga cu perfuzie i.v. și umplerea camerei de picurare la nivelul dorit (½ sau complet).
3. Introduceți punga de evacuare în punga de presiune a infuzorului (NU UMFLAȚI) și agățați-o în suportul de perfuzii i.v. la cel puțin 2 ft (60 cm) deasupra traductorului.
4. Ajutându-vă numai de gravitație (nicio presiune în punga de presiune), spălați traductorul TruWave menținând tubul pentru transportul lichidelor sub presiune în poziție verticală pe măsură ce coloana de lichid se ridică prin tub împingând aerul din tubul pentru transportul lichidelor sub presiune, până când lichidul ajunge la capătul tubului (spălarea sub presiune creează turbulențe și apariția tot mai frecventă a bulelor).
5. Presurizați punga de presiune până când aceasta atinge 300 mmHg.
6. Spălați rapid tubul traductorului în timp ce atingeți tubul și robinetele de închidere pentru a îndepărta eventualele bule reziduale.
7. Utilizați o mișcare în linie dreaptă de introducere și retragere pentru a conecta traductorul TruWave DPT la cablul de presiune HemoSphere. Ledul cablului de presiune care înconjoară butonul de aducere la zero (consultați (2) în Figura 9-1 la pagina 175) se va aprinde intermitent cu verde, indicând faptul că a fost detectat senzorul de presiune. Un indicator luminos de culoare galbenă indică o stare de defecțiune. Dacă aceasta apare, consultați bara de stare pentru detaliile referitoare la starea de defecțiune specifică.
8. Conectați tubul la cateter, apoi aspirați și spălați sistemul pentru a vă asigura de poziția intravasculară a cateterului și pentru a îndepărta eventualele bule reziduale.
9. Utilizați procedurile de rutină privind calibrarea traductorului (conform politicii instituționale) pentru a asigura transmiterea unor semnale adecvate de presiune. Consultați instrucțiunile de utilizare a traductorului de presiune TruWave.
10. Respectați pașii de introducere a datelor pacientului. Consultați Date pacient la pagina 133.
11. Respectați instrucțiunile de mai jos privind aducerea la zero a traductorului.

9.3.2 Aducerea la zero a presiunii intravasculare

Traductorul TruWave DPT trebuie adus la zero la presiunea atmosferică pentru a asigura monitorizarea precisă.

1. Atingeți pictograma **Zero (Aducere la zero)** 

de pe bara de navigare.

   SAU

   Apăsați butonul fizic de aducere la zero 

direct pe cablul de presiune și mențineți apăsat timp de trei secunde (numai HEMPSC100, consultați Figura 9-1 la pagina 175).

   ATENȚIE

   Pentru a preveni deteriorarea cablului, nu aplicați forță excesivă pe butonul de aducere la zero a cablului de presiune.

2. Este afișată forma de undă a presiunii intravasculare curente; aceasta este actualizată în mod continuu pe ecran. Această operațiune este necesară pentru a confirma realizarea cu succes a operațiunii de aducere la zero.
3. Utilizați butonul pentru tipul de presiune pentru portul cablului de presiune conectat (1, 2, 3, 4 sau 5) pentru a selecta tipul/locația senzorului de presiune utilizat. Culoarea formei de undă va corespunde tipului de presiune selectat. Opțiunile pentru **Pressure Transducer (Traductorul de presiune)** sunt:

   - **ART (ART)** (roșu)
   - **CVP (CVP)** (albastru)
   - **PAP (PAP)** (galben)
   - **RVP (RVP)** (mov)

   În timp ce utilizați mai multe cabluri de presiune, tipul de presiune configurat pentru primul cablu nu este o alegere disponibilă pentru selectarea celui de-al doilea cablu de presiune.

4. Plasați supapa robinetului de închidere (portul de ieșire) de deasupra traductorului TruWave la nivelul axei flebostatice a pacientului în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.
5. Deschideți supapa robinetului de închidere pentru măsurarea condițiilor atmosferice. Presiunea trebuie afișată sub forma unei linii drepte.
6. Apăsați butonul fizic de aducere la zero 

direct pe cablul de presiune și mențineți apăsat timp de trei secunde (numai HEMPSC100) sau atingeți butonul de aducere la zero 

situat pe ecran. Când se finalizează aducerea la zero, se aude un ton și apare mesajul **„Zeroed at (Adus la zero la)”** împreună cu ora și data curente în dreapta reprezentării formei de undă pentru portul cablului de presiune conectat.
7. Confirmați valoarea stabilă a presiunii zero și rotiți robinetele de închidere astfel încât senzorii să citească presiunea intravasculară a pacientului.
8. Atingeți oriunde în afara panoului Zero (Aducere la zero) pentru a reveni la ecranul de monitorizare. Consultați Tabelul 9-1 la pagina 175 pentru informații despre parametrii cheie disponibili pe baza tipului de configurație.

După inițializarea monitorizării folosind cablul de presiune, forma de undă a presiunii sangvine poate fi, de asemenea, vizualizată în orice moment atingând pictograma Zero (Aducere la zero) 

de pe bara de navigare.

Valorile parametrului monitorizat folosind traductorul TruWave DPT sunt calculate în medie la un interval de 5 secunde și afișate la fiecare 2 secunde. Consultați Tabelul 5-4 la pagina 138.

9.4 Monitorizarea cablului de presiune cu un cablu de pacient Swan-Ganz Alta

Cablul de presiune HemoSphere se conectează la un singur port Swan-Ganz pentru presiunea arterei pulmonare pentru a asigura presiunea arterei pulmonare (PAP (PAP)) sau presiunea ventriculară dreaptă (RVP (RVP)). Presiunea cu blocare pulmonară este disponibilă și cu algoritmul Blocare inteligentă. Consultați Algoritmul Blocare inteligentă la pagina 184.

Cu un cablu de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz, cablul de presiune poate fi conectat la un traductor TruWave DPT pe o linie de arteră pulmonară. Monitorizarea PAP în timpul monitorizării cu ajutorul unui cablu de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz permite și monitorizarea valorilor parametrilor de 20 de secunde. Consultați Parametrii de flux de 20 de secunde la pagina 161.

1. Conectați un capăt al cablului de presiune la platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta.
2. Utilizați o mișcare în linie dreaptă pentru a conecta sau a deconecta traductorul TruWave DPT. Consultați instrucțiunile de utilizare a traductorului de presiune TruWave și pașii 2–6 din secțiunea 9.3.1 Conectarea traductorului TruWave DPT la pagina 181 pentru instrucțiuni despre eliminarea aerului din sistem.
3. Utilizați procedurile de rutină privind calibrarea traductorului (conform politicii instituționale) pentru a asigura transmiterea unor semnale adecvate de presiune.
4. Atingeți pictograma **Zero (Aducere la zero)** 

de pe bara de navigare.

   SAU

   Apăsați butonul fizic de aducere la zero 

direct pe cablul de presiune și mențineți apăsat timp de trei secunde (consultați Figura 9-1 la pagina 175).

   ATENȚIE

   Pentru a preveni deteriorarea cablului, nu aplicați forță excesivă pe butonul de aducere la zero a cablului de presiune.

5. Selectați **PAP (PAP)** sau **RVP (RVP)** pe butonul pentru tipul de presiune.
6. Plasați supapa robinetului de închidere (portul de ieșire) de deasupra traductorului TruWave la nivelul axei flebostatice a pacientului în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.
7. Deschideți supapa robinetului de închidere pentru măsurarea condițiilor atmosferice. Presiunea trebuie afișată sub forma unei linii drepte.
8. Apăsați butonul fizic de aducere la zero 

direct pe cablul de presiune și mențineți apăsat timp de trei secunde sau atingeți butonul de aducere la zero 

situat pe ecran. Când se finalizează aducerea la zero, se aude un ton și apare mesajul **„Zeroed at (Adus la zero la)”** împreună cu ora și data curente în dreapta reprezentării formei de undă pentru portul cablului de presiune conectat.
9. Confirmați valoarea stabilă a presiunii zero și rotiți robinetele de închidere astfel încât senzorii să citească presiunea intravasculară a pacientului.

10. Pentru a ajuta la plasarea corectă a vârfului cateterului în artera pulmonară, atingeţi pictograma de extindere  pentru a vizualiza şi evalua forma de undă PAP (PAP). Se afişează forma de undă a presiunii curente, împreună cu un ajutor grafic de exemplificări de forme de undă pentru diferite poziţii ale vârfului cateterului.
11. Atingeţi oriunde în afara panoului Zero (Aducere la zero) pentru a reveni la ecranul de monitorizare. Reveniţi în orice moment la ecranul **Zero (Aducere la zero)** pentru a vizualiza datele PAP (PAP).

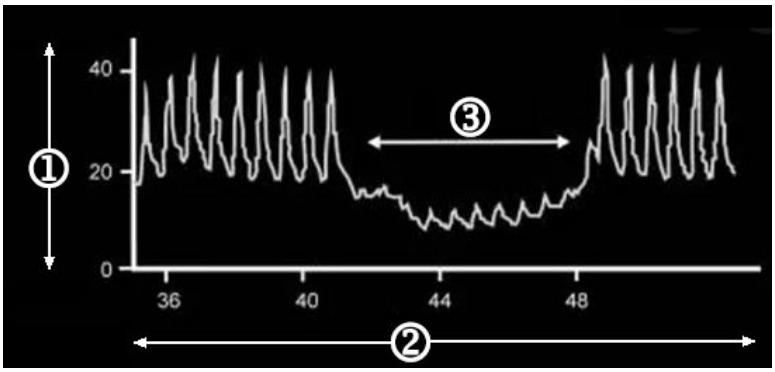
9.4.1 Algoritmul Blocare inteligentă

Algoritmul Blocare inteligentă este conceput pentru a furniza valoarea la sfârşitul expirării semnalului de presiune de ocluziune în artera pulmonară (PAOP (PAOP)), numită şi presiune de blocare pulmonară, presiune de blocare din capilarul pulmonar (PCWP) sau presiune de blocare în artera pulmonară (PAWP (PAWP)) şi pentru a evalua calitatea măsurării presiunii de ocluziune în artera pulmonară.

Indicaţii de utilizare. Atunci când este utilizat în combinaţie cu un cateter Swan-Ganz conectat la un cablu de presiune şi un traductor de presiune, algoritmul Edwards Lifesciences Blocare inteligentă măsoară şi asigură presiunea de ocluziune în artera pulmonară şi evaluează calitatea măsurării presiunii de ocluziune în artera pulmonară. Algoritmul Blocare inteligentă este indicat pentru pacienţii în stare critică de peste 18 ani cu monitorizare hemodinamică avansată. Algoritmul Blocare inteligentă este considerat a reprezenta informaţii cantitative suplimentare cu privire la starea fiziologică a pacienţilor doar pentru referinţă şi nu trebuie luate decizii terapeutice exclusiv pe baza parametrului algoritmului Blocare inteligentă.

Algoritmul Blocare inteligentă este destinat să fie utilizat cu un cateter de arteră pulmonară Swan-Ganz conectat la cablul de presiune HemoSphere şi la traductorul de presiune TruWave.

Pentru a măsura PAOP (PAOP), un cateter Swan-Ganz este introdus mai întâi în artera pulmonară. Atunci când cateterul Swan-Ganz este poziţionat într-una dintre arterele pulmonare mai mici, balonul umflat al cateterului oclude temporar artera, permiţând măsurarea semnalului PAOP, aşa cum se arată în Figura 9-2 la pagina 184.

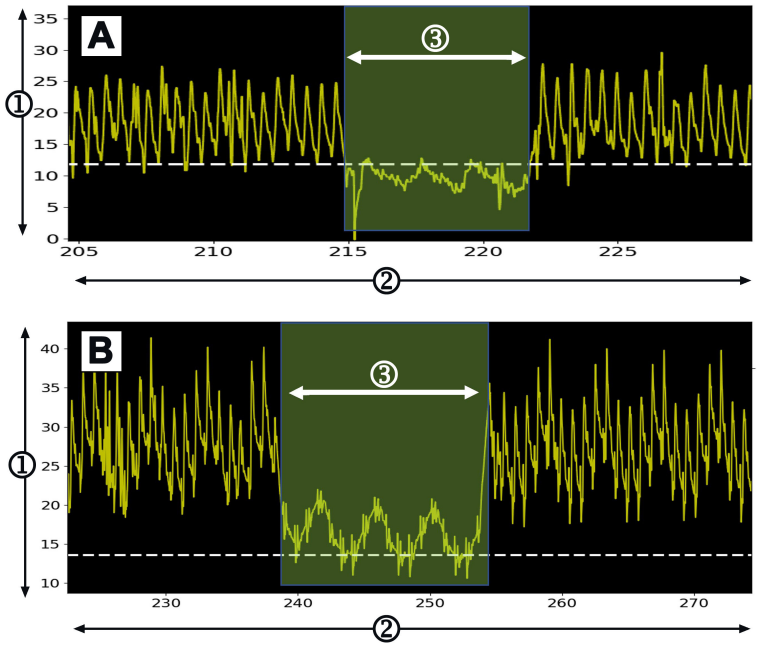


1. presiune arterială pulmonară (mmHg)
2. timp (s)
3. semnalul măsurătorii PAOP

Figura 9-2: Ilustraţie a măsurătorii PAOP

PAOP măsurată include modificări ale presiunilor intratoracice care apar pe tot parcursul ciclului respirator. Modelul respirator este diferit pentru ventilaţia mecanică (presiuni pozitive) şi respiraţia spontană (presiuni negative) şi, prin urmare, trebuie să fie cunoscut de algoritm pentru a calcula valorile corecte ale PAOP la sfârşitul expirării, aşa cum se arată în Figura 9-3 la pagina 185.

Algoritmul Blocare inteligentă foloseşte tipul de respiraţie al pacientului, precum şi semnalul de presiune a arterei pulmonare (PAP (PAP)) captat de la un traductor de presiune TruWave conectat la un cateter Swan-Ganz, care se transformă într-un semnal PAOP atunci când balonul este umflat (blocare). Algoritmul Blocare inteligentă detectează evenimente potenţiale de blocare, măsoară PAOP şi oferă o evaluare a calităţii PAOP.



1. presiune arterială pulmonară (mmHg)
2. timp (s)
3. semnalul măsurătorii PAOP

Figura 9-3: Exemplu de măsurătoare PAOP utilizând algoritmul Blocare inteligentă cu intrări de respirație spontană (A) și ventilație mecanică (B)

Figura 9-3 la pagina 185 prezintă exemple de măsurători PAOP cu diferite tipuri de respirație. Cele mai utile măsurători PAOP din punct de vedere clinic sunt efectuate la sfârșitul expirației [1 2 3] (liniile albe întrerupte arată rezultatul măsurătorii PAOP utilizând algoritmul Blocare inteligentă la sfârșitul expirației, în funcție de tipul de respirație). A) Intrarea de respirație spontană setează implicit măsurătoarea PAOP în partea de sus a formei de undă PAOP, așa cum este indicat de linia albă întreruptă. A) Intrarea de ventilație mecanică setează implicit măsurătoarea PAOP în partea de jos a formei de undă PAOP, așa cum este indicat de linia albă întreruptă.

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. Capitolul 2 - Normal Waveforms, Artifacts, and Pitfalls. În: Ragosta M, ed. Textbook of Clinical Hemodynamics (Ediția 2). Ediția 2. Elsevier; 2018:17-55.

AVERTISMENT

Consultați ghidurile furnizate cu fiecare accesoriu, pentru instrucțiuni specifice privind plasarea și utilizarea acestora, precum și pentru AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI și specificații relevante.

9.4.1.1 Măsurători PAOP și depanarea

Următoarele atenționări identifică amplasarea cateterului și a senzorului și factorii de achiziție care pot afecta rezultatele măsurătorilor.

Precauție. Inserarea femurală poate duce la introducerea unei lungimi excesive a cateterului în atriul drept și la dificultăți de obținere a unei poziții de blocare (ocluziune) în artera pulmonară.

ATENȚIE

Măsurătorile inexacte ale PAOP (PAOP) pot fi cauzate de:

- Amplasarea sau poziționarea incorectă a cateterului
- Balonul cateterului fie nu este complet umflat, fie este supraumflat
- Traductorul este calibrat la zero și/sau echilibrat incorect
- Linie de tensiune supra- sau sub-amortizată
- Ajustările la linia PAP (PAP) efectuate după pornirea monitorizării

Valorile presiunii de ocluziune în artera pulmonară (PAOP (PAOP)), utilizate pentru evaluarea funcției cardiace, sunt afectate de:

- Starea fluidelor[4]
- Contractilitatea miocardică[4]
- Integritatea valvei și a circulației pulmonare[3]

4. *Mitchell, Joshua D. și David L. Brown. „Invasive hemodynamic monitoring." Cardiac Intensive Care. Elsevier, 2018. 465-477.*

O măsurătoare PAOP este obținută prin introducerea unui cateter Swan-Ganz în artera pulmonară, conform politicii spitalului și instrucțiunilor de utilizare ale cateterului. Când cateterul Swan-Ganz se află într-una dintre arterele pulmonare mai mici, balonul umflat al cateterului oclude artera permițând algoritmului să înregistreze modificările presiunilor intratoracice care apar pe tot parcursul ciclului respirator și să obțină o măsurătoare PAOP.

Cele mai utile valori clinice ale PAOP se obțin la sfârșitul ciclului respirator, atunci când presiunea intratoracică este relativ constantă.[1 2 3]

Algoritmul Blocare inteligentă poate fi utilizat pentru a obține o presiune de ocluziune în artera pulmonară (PAOP (PAOP)). Aceasta este o măsurătoare sugerată care ar trebui utilizată cu revizuirea clinicianului.

Notă

Algoritmul Blocare inteligentă necesită o scădere a presiunii mediane și a presiunii pulsului între artera pulmonară (PA) și formele de undă PAOP pentru a iniția programul automat. Dacă algoritmul nu reușește să facă distincția între cele două forme de undă, ar trebui să efectuați măsurătoarea fără algoritmul Blocare inteligentă.

9.4.1.2 Procedura de măsurare PAOP

Pentru a începe procedura de măsurare PAOP:

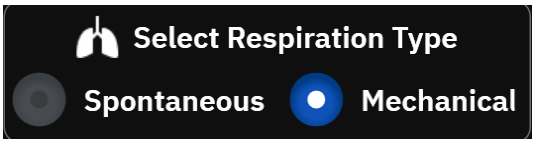
1. Urmați pașii 1-9 din Monitorizarea cablului de presiune cu un cablu de pacient Swan-Ganz Alta la pagina 183 pentru a conecta și a aduce la zero linia de presiune pulmonară a cateterului Swan-Ganz.
2. Pentru a ajuta la plasarea corectă a vârfului cateterului în artera pulmonară, atingeți pictograma de extindere  pe ecranul de aducere la zero (

situat pe bara de navigare) pentru a vizualiza și evalua forma de undă PAP. Se afișează forma de undă a presiunii curente, împreună cu un ajutor grafic de exemplificări de forme de undă pentru diferite poziții ale vârfului cateterului. Verificați dacă balonul cateterului Swan-Ganz nu este în poziție blocată.

AVERTISMENT

În cazul în care cateterul arterei pulmonare se deplasează în poziția de blocare fără umflarea balonului, poate apărea o blocare spontană a vârfului, iar forma de undă a presiunii arterei pulmonare capătă un aspect blocat, ceea ce poate afecta precizia algoritmului. Luați măsurile adecvate, în conformitate cu procedurile clinice instituționale standard.

3. Atingeți butonul **Smart Wedge (Blocare inteligentă)** pentru a iniția algoritmul Blocare inteligentă.
4. Selectați tipul de respirație: respirație mecanică sau respirație spontană.



5. Atunci când este solicitat de algoritm, atingeți butonul **Start (Pornire)** și umflați balonul. Politica spitalului și instrucțiunile de utilizare ale cateterelor (IU) trebuie să ghideze tehnica de umflare a balonului.
6. Va apărea un cronometru cu timpul de umflare.



Forma de undă se modifică de la PAP (PAP) la unda PAOP. Măsurătoarea durează aproximativ 1-2 cicluri de respirație (5-15 secunde).

AVERTISMENT

Nu lăsați cateterul într-o poziție de blocare permanentă. În plus, evitați umflarea îndelungată a balonului în timp ce cateterul se află într-o poziție de blocare; această manevră de ocluzie poate duce la infarct pulmonar.

Notă

Măsurați PAOP numai atunci când este necesar și când vârful este corect poziționat. Evitați manevrele prelungite de obținere a valorii PAOP și reduceți la minimum timpul de blocare (două cicluri respiratorii sau 10-15 secunde), mai ales la pacienții cu hipertensiune pulmonară. Dacă întâmpinați dificultăți, întrerupeți măsurătorile efectuate prin blocare. La unii pacienți, presiunea telediastolică din artera pulmonară poate fi înlocuită deseori cu PAOP, dacă valorile acestora sunt aproape identice, eliminându-se necesitatea umflării repetate a balonului.

În cazul tuturor pacienților, perioada de timp în care balonul rămâne umflat trebuie să fie limitată la două cicluri respiratorii sau la 10 până la 15 secunde.

Evitați manevrele prelungite pentru obținerea PAOP. Dacă întâmpinați dificultăți, renunțați la „blocare”.

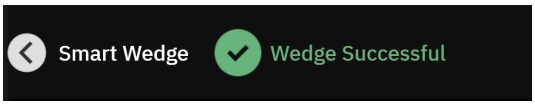
Algoritmul Blocare inteligentă va afișa un mesaj dacă nu este detectată nicio măsurătoare PAOP după 30 de secunde de utilizare a algoritmului Blocare inteligentă sau dacă algoritmul Blocare inteligentă a fost activat pentru mai mult de 60 de secunde.

Detectarea unei forme de undă blocate este limitată la 60 de secunde. Blocările mai lungi de 60 de secunde vor trimite utilizatorul automat la ecranul **„Edit Wedge (Editare blocare)”**.

Blocarea inteligentă necesită cel puțin 60 de secunde de date ale formei de undă PAP (PAP) înainte ca blocarea inteligentă să poată fi cuplată.

7. Dezumflați balonul odată ce se obține o măsurătoare sau după două încercări de cicluri respiratorii și verificați dacă forma de undă revine la forma arterei pulmonare.

8. Odată ce dezumflarea este finalizată cu succes, este furnizată valoarea PAOP și apare mesajul **„Wedge Successful (Blocare reușită)”**.



Măsurătorile PAOP reușite pot fi vizualizate pe panoul lateral **Events & Intervention (Evenimente și Intervenție)** în orice moment.

Atingeți pictograma **Clinical Tools (Instrumente Clinice)**  → butonul **Events & Intervention (Evenimente și Intervenție)**. Derulați evenimentele pentru a găsi orice evenimente de blocare inteligentă finalizate.

Notă

Dacă a existat o eroare în timpul efectuării măsurătorii PAOP, algoritmul va emite o alertă „Smart Wedge - No Wedge Detected (Blocare inteligentă – Niciun blocaj detectat)”. Dacă nu a fost detectată nicio blocare, fie trageți înapoi cateterul și încercați din nou, fie efectuați măsurătoarea fără algoritmul Blocare inteligentă.

Utilizatorul dispozitivului poate efectua o măsurătoare PAOP manuală pentru a verifica ieșirea dispozitivului. Acest lucru poate fi efectuat pe monitorul HemoSphere Alta. Consultați Măsurătoare PAOP manuală la pagina 188.

9.4.1.3 Măsurătoare PAOP manuală

Măsurătoarea PAOP poate fi ajustată sau editată în trei puncte diferite în procedura Blocare inteligentă:

După blocarea reușită. După ce este detectată o blocare reușită și balonul este umflat și apoi dezumflat, atingeți butonul **Edit Wedge (Editare blocare)**. Mutați cursoarele X și Y la punctul de presiune de ocluziune dorit de pe forma de undă și atingeți butonul **Save (Salvare)**. Consultați Figura 9-4 la pagina 188.



Figura 9-4: Editare blocare

După detectarea blocării și în timpul umflării balonului. După ce este detectată o blocare și în timp ce balonul este umflat, atingeți butonul **Freeze (Înghețare)**. Mutați cursoarele X și Y la punctul de presiune de

ocluziune dorit de pe forma de undă și atingeți butonul **Save (Salvare)**. Un cronometru cu timpul de umflare va continua să fie afișat lângă textul **„Edit Wedge (Editare blocare).”**

Nicio blocare detectată. Dacă sistemul nu detectează o blocare, atingeți butonul **Freeze (Înghețare)**. Mutați cursoarele X și Y la punctul de presiune de ocluziune dorit de pe forma de undă și atingeți butonul **Save (Salvare)**.

9.4.1.4 Indicele de blocare

Indicele de blocare este o reflectare a calității măsurătorii PAOP, unde un indice de blocare mai mare indică o calitate mai bună. Un indice de blocare este prezent pe măsurătoarea PAOP în timpul monitorizării PAOP. Nivelul indicelui de blocare este calculat cu fiecare actualizare a măsurătorii PAOP, la fiecare secundă. Consultați Tabelul 9-2 la pagina 189 pentru o descriere a nivelurilor indicelui de blocare al formei de undă PAOP. Nivelurile **„OK”** și **„Slab”** sunt asociate, de obicei, cu condițiile de alertă.

Tabelul 9-2: Indicele de blocare

Indice de blocare	Condiții*	Indicație de calitate
Good (Bun) (2)	$PAOP_{PresiuneMedie} < PAP_{Diastolic}$ $0,58 * PAOP_{PresiunePuls} + 0,20 * PAOP_{PresiuneMedie} \leq 7,79$ $PAOP_{PresiuneMediană} > 2$ mmHg $PAOP_{PresiunePuls} > 0,5$ mmHg	Normal
Okay (OK) (1)	$PAOP_{PresiuneMedie} < PAP_{Diastolic}$ $0,58 * PAOP_{PresiunePuls} + 0,20 * PAOP_{PresiuneMedie} > 7,79$ $PAOP_{PresiuneMediană} > 2$ mmHg $PAOP_{PresiunePuls} > 0,5$ mmHg	Intermediar (presiune a pulsului PAOP ridicată sau presiune medie PAOP ridicată)
Poor (Slab) (0)	$PAOP_{PresiuneMedie} \geq PAP_{Diastolic}$ $PAOP_{PresiuneMediană} < 2$ mmHg $PAOP_{PresiunePuls} < 0,5$ mmHg	Slab (o posibilă stare de alertă ce cauzează un semnal limitat)
**Notă: toate condițiile enumerate trebuie să fie valide pentru a declanșa indicele de blocare asociat*		

9.4.1.5 Rezultatele validării clinice

Următoarele tabele oferă rezultate retrospective ale validării clinice pentru algoritmul Blocare inteligentă. În tabele sunt prezentate performanța de identificare a PAOP și performanța de precizie a măsurării PAOP ale algoritmului Blocare inteligentă în comparație cu referința (adică, consens) de la trei furnizori de servicii medicale (HCP).

Tabelul 9-3: Rezultatele de performanță ale identificării PAOP*

Parametrul algoritmului Blocare inteligentă	Metoda utilizată pentru obținerea valorii de referință (consens)	Sensibilitate (%)	Specificitate (%)	PPV (%)	NPV (%)
Identificarea PAOP (225 forme de undă PAP de la 129 de pacienți)	Adnotări efectuate de trei HCP	100 [100, 100]	96 [92, 100]	95 [89, 99]	100 [100, 100]
**Notă: datele prezentate ca valoare medie cu 95% interval de încredere (CI). PPV: valoare predictivă pozitivă, NPV: valoare predictivă negativă.*					

Tabelul 9-4: Rezultatele de performanță ale măsurătorilor PAOP*

Parametrul algoritmului Blocare inteligentă	Metoda utilizată pentru obținerea valorii de referință (consens)	MAE (mmHg)	Eroare sistematică (mmHg)	Std (mmHg)	Corelație (r)
Măsurătoare PAOP (110 măsurători PAOP de la 59 de pacienți)	Măsurătoarea PAOP medie a trei HCP	1,1 [0,8, 1,5]	0,4 [0,1, 0,7]	1,7 [1,4, 2,0]	0,98

**Notă: datele prezentate ca valoare medie cu 95% interval de încredere (CI). MAE: eroare absolută medie, Std: abatere standard.*

Tabelul 9-5: Rezultatele de performanță ale identificării PAOP pentru pacienții cu tulburări valvulare, aritmie confirmată de HCP, oscilația cateterului și insuficiență cardiacă*

Parametrul algoritmului Blocare inteligentă	Sursa testată	Metoda utilizată pentru obținerea valorii de referință (consens)	Sensibilitate (%)	Specificitate (%)	PPV (%)	NPV (%)
Identificarea PAOP **(Pacienți cu tulburări valvulare)**	Algoritmul Blocare inteligentă (N = 12 forme de undă PAP de la 8 pacienți)	Adnotări efectuate de trei HCP	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
Identificarea PAOP **(Pacienți cu aritmie)**	Algoritmul Blocare inteligentă (N = 10 forme de undă PAP de la 6 pacienți)		100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
Identificarea PAOP **(Pacienți cu oscilație de cateter)**	Algoritmul Blocare inteligentă (N = 18 forme de undă PAP de la 10 pacienți)		100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
Identificarea PAOP **(Pacienți cu insuficiență cardiacă)**	Algoritmul Blocare inteligentă (N = 55 forme de undă PAP de la 33 pacienți)		100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]

**Date prezentate ca valoare medie cu 95% interval de încredere (CI). PPV: valoare predictivă pozitivă, NPV: valoare predictivă negativă.*

Tabelul 9-6: Rezultatele de performanță ale măsurătorilor PAOP pentru pacienții cu tulburări valvulare, aritmie confirmată de HCP, oscilația cateterului și insuficiență cardiacă*

Parametrul algoritmului Blocare inteligentă	Sursa testată	Metoda utilizată pentru obținerea valorii de referință (consens)	MAE (mmHg)	Eroare sistematică (mmHg)	Std (mmHg)	Corelație (r)
Măsurătoare PAOP **(Pacienți cu tulburări valvulare)**	Algoritmul Blocare inteligentă (N = 5 măsurători PAOP de la 4 pacienți)	Măsurătoarea PAOP medie a trei HCP	0,6 [0,4, 0,9]	0,0 [-1,0, 0,9]	0,8 [0,2, 1,4]	1,00

Parametrul algoritmului Blocare inteligentă	Sursa testată	Metoda utilizată pentru obținerea valorii de referință (consens)	MAE (mmHg)	Eroare sistematică (mmHg)	Std (mmHg)	Corelație (r)
Măsurătoare PAOP **(Pacienți cu aritmie)**	Algoritmul Blocare inteligentă (N = 6 măsurători PAOP de la 6 pacienți)		0,7 [0,4, 1,0]	0,3 [-0,5, 1,1]	0,8 [0,3, 1,2]	0,99
Măsurătoare PAOP **(Pacienți cu oscilație de cateter)**	Algoritmul Blocare inteligentă (N = 10 măsurători PAOP de la 10 pacienți)		0,5 [0,3, 0,6]	-0,1 [-0,5, 0,3]	0,5 [0,3, 0,8]	0,99
Măsurătoare PAOP **(Pacienți cu insuficiență cardiacă)**	Algoritmul Blocare inteligentă (N = 23 măsurători PAOP de la 13 pacienți)		1,3 [0,5, 2,5]	0,5 [-0,4, 1,4]	2,4 [1,5, 3,3]	0,98
**Notă: datele prezentate ca valoare medie cu 95% interval de încredere (CI). MAE: eroare absolută medie, Std: abatere standard.*						

9.5 Ecranul Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă)

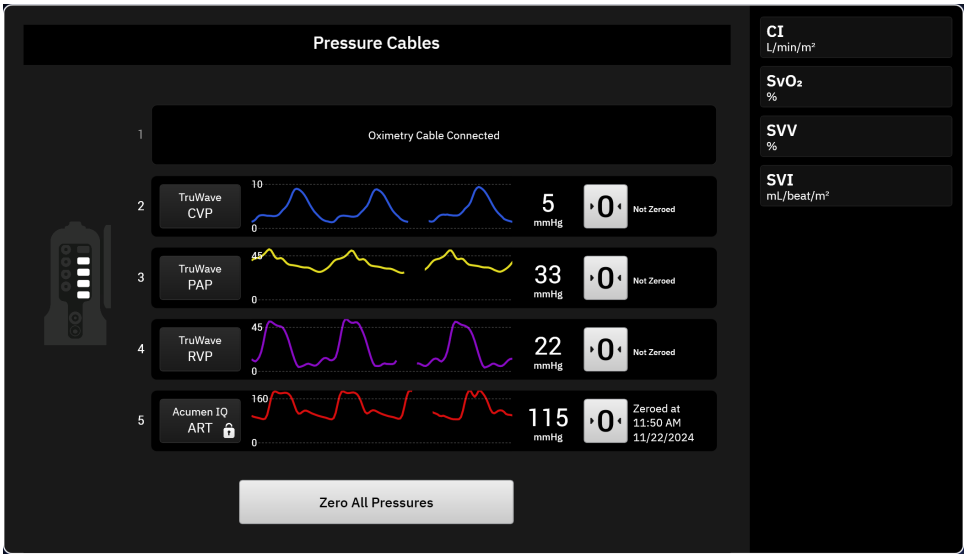


Figura 9-5: Ecranul Zero (Aducere la zero) – Aducerea la zero a canalelor cablului de presiune

Acest ecran este accesat cu ajutorul pictogramei **Zero (Aducere la zero)** 

din bara de navigare și asigură două funcții principale:

1. Selectarea presiunii și aducerea la zero a senzorului
2. Verificarea formei de undă

9.5.1 Selectarea presiunii și aducerea la zero a senzorului

Astfel cum a fost descris anterior, principala funcție a ecranului pentru aducerea la zero și forma de undă (**Zero (Aducere la zero)**) este de a permite utilizatorului să aducă la zero senzorul/traductorul de presiune montat. Utilizatorul trebuie să aducă senzorul la zero înainte de a începe monitorizarea cu cablul de presiune.

9.5.2 Confirmarea formei de undă



Ecranul **Zero (Aducere la zero)** afișează forma de undă a presiunii sangvine. Utilizați acest ecran sau afișajul continuu, în timp real al formei de undă a presiunii sangvine (consultați Afișarea în timp real a formei de undă a presiunii sangvine la pagina 94) pentru a evalua calitatea formei de undă arteriale ca răspuns la „Fault: Pressure – Port {0} – Arterial Waveform Compromised (Defecțiune: Presiune – Port {0} – Formă de undă arterială compromisă)". Această defecțiune este generată în momentul în care calitatea semnalului de presiune arterială a fost prea slabă prea mult timp.

Axa verticală este ajustată automat la valoarea medie BP ± 50 mmHg.

Monitorizarea PAP. Ecranul **Zero (Aducere la zero)** este utilizat și pentru a monitoriza presiunea arterei pulmonare (PAP (PAP)). În timp ce monitorizați PAP (PAP), atingeți pictograma de extindere  pentru a vizualiza și a evalua forma de undă PAP pe un ecran care afișează exemplificări de forme de undă ale diferitelor poziții ale vârfului cateterului și confirmați poziționarea corectă în artera pulmonară.

AVERTISMENT

Nu utilizați platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta ca monitor al frecvenței pulsului sau al presiunii sangvine.

9.6 Ieșirea presiunii

Cablul de presiune HemoSphere Alta îi permite utilizatorului să transmită forma de undă a presiunii către un monitor conectat al pacientului. Ieșirea presiunii este disponibilă doar cu un cablu de presiune HemoSphere Alta (HEMAPSC200) conectat.

1. Conectați conectorul pentru ieșirea presiunii (consultați (5) în Figura 9-1 la pagina 175) la un monitor compatibil pentru pacient. Asigurați-vă că ați cuplat integral conectorul selectat. Consultați instrucțiunile de utilizare ale monitorului pacientului.
2. Urmați pașii pentru aducerea liniei de presiune la presiunea atmosferică. Consultați Aducerea la zero a presiunii intravasculare la pagina 182.
3. În timp ce atingeți butonul de aducere la zero 

localizat pe ecranul monitorului HemoSphere Alta, în același timp aduceți la zero și presiunea pentru semnalul respectiv pe monitorul de pacient.

10

Tehnologia HemoSphere Alta ClearSight

Cuprins

Metodologia sistemului HemoSphere Alta ClearSight. 193
Conectarea sistemului neinvaziv HemoSphere Alta. 195
HRS opțional. 202
SQI. 205
Afișarea prin metoda Physiocal. 205
Setările sistemului ClearSight și opțiunile pentru manșete. 206
Calibrarea senzorului de referință cardiacă. 207
Calibrarea presiunii sangvine. 207
Semnal de ieșire către monitorul pacientului. 209

10.1 Metodologia sistemului HemoSphere Alta ClearSight

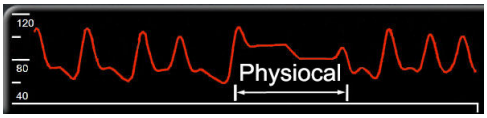
Sistemul de monitorizare neinvazivă HemoSphere Alta ClearSight este compus din platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta și controlerul de presiune conectat, senzorul de referință cardiacă și una sau mai multe manșete pentru deget Edwards compatibile. Consultați conexiunile sistemului în Figura 10-1 la pagina 196. Măsurarea precisă a presiunii sangvine a pacientului și a parametrilor hemodinamici cheie se bazează pe metoda cu volum impus, metoda Physiocal și algoritmul ClearSight.

10.1.1 Metoda cu volum impus

Manșetele pentru deget ClearSight, ClearSight Jr și Acumen IQ utilizează metoda cu volum impus dezvoltată de fiziologul ceh J.Peňáz (Penaz J 1973)[1]. Manșeta pentru deget este echipată cu un senzor pentru pletismografie, care este o combinație dintre o sursă de lumină și un receptor de lumină, având scopul de a monitoriza continuu modificările volumului sângelui arterial de la nivelul degetului. Un manșon gonflabil din interiorul manșetei se adaptează rapid la această modificare de volum pentru a echilibra presiunea manșetei în raport de presiunea din interiorul arterei. Prin urmare, artera este clampată la volumul pe care îl are când „nu este întinsă”, iar presiunea manșetei este egală cu presiunea arterială de la nivelul degetului în orice moment.

10.1.2 Metoda Physiocal

Metoda Physiocal, dezvoltată de K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)[2], este forma scurtă utilizată pentru a desemna calibrarea fiziologică.



Metoda Physiocal se adaptează modificărilor volumului arterei când aceasta „nu este întinsă” în timpul unei perioade de măsurare normale. Presiunea manșetei este menținută constantă pentru una sau mai multe bătăi ale inimii și măsurarea presiunii sangvine este întreruptă momentan pentru observarea proprietăților fiziologice ale arterei degetului. La începutul perioadei de măsurare, aceste întreruperi apar în mod regulat. Dacă proprietățile arterei sunt suficient de constante în timp, intervalul dintre ajustările metodei Physiocal va fi crescut până la 70 de bătăi ale inimii, intervalele mai mari reprezentând o stabilitate de măsurare mai mare.

10.1.3 Reconstrucția formei de undă și analiza hemodinamică (tehnologia ClearSight)

Se cunoaște faptul că forma de undă a presiunii sangvine arteriale se modifică între arterele de la nivelul brațului și cele de la nivelul degetelor, din motive fiziologice. Tehnologia ClearSight utilizează metode avansate de procesare pentru a reconstrui forma de undă a presiunii de la nivelul degetelor într-o formă de undă a presiunii arteriale radiale. Reconstrucția formei de undă conduce la valori de la bătaie la bătaie ale presiunilor sistolice (SYS (SYS)), diastolice (DIA (DIA)) și arteriale medii (radiale) (MAP (MAP)) măsurate prin metoda neinvazivă. De asemenea, este disponibilă și variația presiunii pulsului arterial (PPV (PPV)). Analiza hemodinamică a formei de undă conduce la valori pentru frecvența pulsului (PR (PR)) folosind o metodă avansată de analiză a conturului pulsului. Algoritmii avansați sunt utilizați pentru calcularea variației volumului sistolic (SVV (SVV)) în scopul evaluării reacției dinamice a fluidului.

Tehnologia ClearSight utilizează metode avansate de procesare pentru reconstrucția formei de undă a presiunii de la nivelul degetelor într-o formă de undă a tensiunii arteriale de la nivelul arterei brahiale care conduce la valori pentru debitul cardiac (CO (CO)), indicele cardiac (CI (CI)), volumul sistolic (SV (SV)) și pentru indicele de volum sistolic (SVI (SVI)) folosind o metodă avansată de analiză a conturului pulsului.

Debitul de putere cardiacă (CPO (CPO)) și indicele de putere cardiacă (CPI (CPI)) sunt derivate folosind MAP (MAP) și CO (CO). Rezistența vasculară sistemică (SVR (SVR)) și indicele de rezistență vasculară sistemică (SVRI (SVRI)) sunt derivate utilizând MAP (MAP) și CO (CO) atunci când se introduce o valoare pentru sau când se monitorizează presiunea venoasă centrală (CVP (CVP)).

Toți parametrii măsurați neinvaziv selectați drept parametri cheie (consultați Tabelul 1-11 la pagina 33) sunt calculați ca medie și au o rată de actualizare de 20 de secunde.

Dacă o manșetă pentru deget Acumen IQ și HRS (HRS) sunt conectate, iar funcția Acumen Hypotension Prediction Index este activată, Hypotension Prediction Index, HPI, panta presiunii sistolice (dP/dt (dP/dt)) și elastanța dinamică (Ea_{dyn} (Ea_{dyn})) pot fi monitorizate ca parametri cheie. Pentru mai multe informații privind configurarea și utilizarea, consultați Funcția software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) la pagina 249.

10.1.4 Senzor de referință cardiacă

Senzorul de referință cardiacă (HRS (HRS)) ia în calcul diferențele de presiune dintre deget și inimă. Modificările presiunii hidrostatice provocate de diferența de înălțime dintre deget și inimă sunt compensate de HRS (HRS). Un capăt al HRS (HRS) este plasat pe deget la nivelul manșetei, iar celălalt capăt este plasat la nivelul inimii.

10.1.5 Decolorarea, amorțirea sau furnicăturile resimțite la nivelul vârfului degetului

Metodologia de monitorizare a presiunii arteriale cu volum impus aplică o presiune continuă pe deget, care nu provoacă niciodată ocluzia completă a arterelor, dar inhibă returul venos și provoacă o congestie venoasă în vârful degetului, distal față de manșetă. Ca rezultat, vârful degetului pacientului poate prezenta adesea o decolorare (colorare albastră sau roșie) după câteva minute de monitorizare. După perioade de monitorizare mai lungi (aproximativ 30 minute– 2 ore), unii pacienți pot experimenta anumite senzații tactile (furnicături sau amorțeală) la nivelul vârfului degetului. Imediat după îndepărtarea manșetei, falanga mijlocie prezintă adesea un volum ușor scăzut și poate prezenta hiperemie reactivă sau umflături. În general, toate aceste fenomene se diminuează în câteva minute de la eliberarea presiunii exercitate de manșetă. Păstrarea degetelor și a mâinii calde în timpul măsurării îmbunătățește arterializarea vârfului degetelor, ceea ce poate îmbunătăți colorarea și reduce rata de apariție a amorțirii tactile.

10.1.6 Monitorizarea cu o singură manșetă

O singură manșetă pentru deget Edwards compatibilă poate fi utilizată pentru monitorizarea cumulată a aceluiași pacient timp de până la 8 ore, pe un singur deget. În timpul monitorizării cu o singură manșetă, sistemul neinvaziv HemoSphere va elibera automat presiunea din manșetă la intervale regulate selectate de utilizator (30 de minute, 2 ore și 4 ore). Consultați Modul de eliberare a presiunii manșetei la pagina 206.

Notă

După 8 ore de monitorizare cumulată pe același deget, sistemul neinvaziv HemoSphere va opri monitorizarea și va afișa un avertisment privind aplicarea manșetei pe un alt deget dacă se dorește monitorizarea continuă.

10.1.7 Monitorizarea cu două manșete

Pentru perioade de monitorizare mai lungi de 8 ore, platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta permite conectarea simultană a două manșete pentru deget Edwards compatibile pe degete diferite. În această configurație, sistemul comută monitorizarea activă între cele două manșete la un interval selectat de utilizator – 15, 30 sau 60 de minute – pentru a permite o monitorizare continuă cu întreruperi minime. Consultați Setările sistemului ClearSight și opțiunile pentru manșete la pagina 206.

Notă

Sistemul neinvaziv HemoSphere Alta nu monitorizează continuu un singur deget timp de peste 60 de minute atunci când sunt utilizate două manșete. Caracteristica de monitorizare cu două manșete permite întreruperi minime ale monitorizării pe durate de până la 72 de ore. Monitorizarea continuă nu poate fi extinsă peste cele 60 de minute pe un singur deget în timpul monitorizării cu două manșete.

Când utilizați configurația cu două manșete, asigurați-vă că fiecare deget este măsurat separat. Nu este un lucru neobișnuit ca pacienții să aibă două degete de dimensiuni diferite, impunând, astfel, utilizarea a două manșete Edwards compatibile de dimensiuni diferite. Selectarea manșetei incorecte pentru deget poate duce la inexactitatea măsurării.

Este posibil ca mărimea manșetei să nu fie valabilă pentru toate manșetele.

Dacă o manșetă pentru deget Acumen IQ și HRS (HRS) sunt conectate, iar funcția Acumen Hypotension Prediction Index este activată, funcția Hypotension Prediction Index, parametrul HPI, variația presiunii pulsului arterial (PPV (PPV)), panta presiunii sistolice (dP/dt (dP/dt)) și elastanța arterială dinamică (Ea_{dyn} (Ea_{dyn})) pot fi monitorizate ca parametri cheie.

Pentru mai multe informații privind configurarea și utilizarea, consultați Funcția software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) la pagina 249.

Când utilizați configurația cu două manșete, ambele manșete trebuie să fie manșete pentru deget Acumen IQ pentru a activa HPI.

După începerea măsurării, manșeta pentru deget va expira după 72 de ore pentru un singur pacient.

10.1.8 Referințe privind metodologia

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*, pag. 104.
2. Wesseling KH, et al. (1995), „Physiocal, calibration finger vascular physiology for Finapres" *Homeostasis* 36 (2-3), pag. 67–82.

10.2 Conectarea sistemului neinvaziv HemoSphere Alta

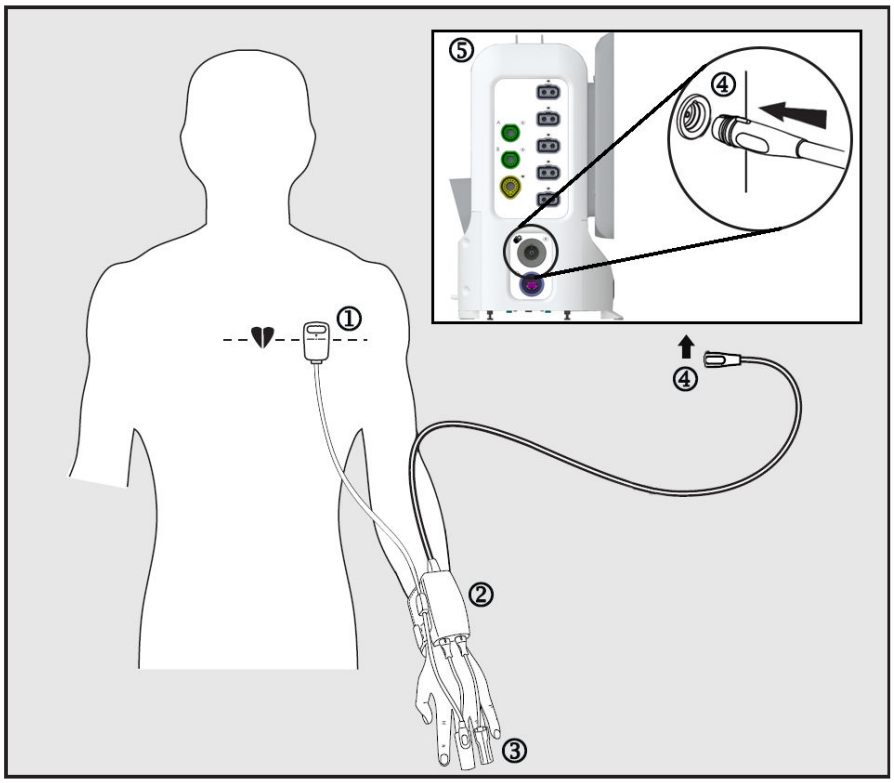
Tehnologia HemoSphere Alta ClearSight este compatibilă cu toate manșetele pentru deget aprobate de Edwards. Consultați Figura 10-1 la pagina 196 pentru o prezentare generală a conexiunilor sistemului neinvaziv HemoSphere Alta.

1. Conectați controlerul de presiune HemoSphere la portul pentru tehnologia ClearSight de pe partea laterală a monitorului avansat HemoSphere Alta.

2. Apăsați butonul de alimentare pentru a porni monitorul avansat HemoSphere Alta și urmați pașii pentru a introduce datele despre pacient. Consultați Date pacient la pagina 133.
3. Urmați instrucțiunile de mai jos cu privire la modul de aplicare a controlerului de presiune, selectați mărimea manșetei pentru deget și aplicați manșeta (manșetele) pentru deget pe degetele pacientului.

Notă

Este posibil ca mărimea manșetei să nu fie valabilă pentru toate manșetele.



1. senzor de referință cardiacă*
2. controler de presiune*
3. manșetă (manșete) pentru deget*
4. conexiune controler de presiune
5. monitor avansat HemoSphere Alta

Figura 10-1: Prezentarea generală a conexiunilor sistemului neinvaziv HemoSphere

Notă

Componentele indicate cu „*" în legenda aferentă din Figura 10-1 la pagina 196 sunt PIESE APLICATE așa cum sunt definite în IEC 60601-1, care, în condiții normale de utilizare, intră în mod necesar în contact fizic cu pacientul pentru ca sistemul neinvaziv HemoSphere Alta să își îndeplinească funcția.

AVERTISMENT

Componentele care nu sunt indicate ca PIESE APLICATE nu trebuie plasate într-o locație în care pacientul poate intra în contact cu componenta.

Conformitatea cu IEC 60601-1 este menținută numai când controlerul de presiune (conexiune la piesa aplicată) este conectat la o platformă de monitorizare compatibilă. Conectarea echipamentelor externe sau configurarea sistemului într-un mod care nu este descris în aceste instrucțiuni nu va îndeplini acest standard. Neutilizarea dispozitivului conform instrucțiunilor poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului.

Nu modificați, nu depanați și nu schimbați produsul în niciun fel. Depanarea, schimbarea sau modificarea pot afecta siguranța pacientului/operatorului și/sau performanța produsului.

Nu sterilizați nicio componentă a sistemului neinvaziv HemoSphere Alta. Sistemul neinvaziv HemoSphere Alta este furnizat nesteril.

Consultați instrucțiunile de curățare. Nu dezinfectați instrumentul prin sterilizare în autoclavă sau sterilizare cu gaz.

Consultați instrucțiunile furnizate cu fiecare accesoriu, pentru instrucțiuni specifice privind plasarea și utilizarea acestora, precum și pentru AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI și specificații relevante.

Pentru a preveni electrocutarea pacientului sau utilizatorului, nu utilizați componente deteriorate/senzori deteriorați sau componente/senzori cu contacte electrice expuse.

Componentele de monitorizare a sistemelor neinvazive HemoSphere Alta nu prezintă rezistență la defibrilare. Deconectați sistemul înainte de defibrilare.

Utilizați numai manșete pentru deget Edwards compatibile, senzorii de referință cardiacă și alte accesorii, cabluri și/sau componente ale sistemului neinvaziv HemoSphere Alta, care au fost furnizate și etichetate de Edwards. Utilizarea altor accesorii, cabluri și/sau componente neetichetate poate afecta siguranța pacientului și acuratețea măsurătorilor.

Înainte de îmbăierea pacientului, îndepărtați întotdeauna senzorii și componentele sistemului neinvaziv HemoSphere Alta de pe pacient și deconectați complet pacientul de la instrument.

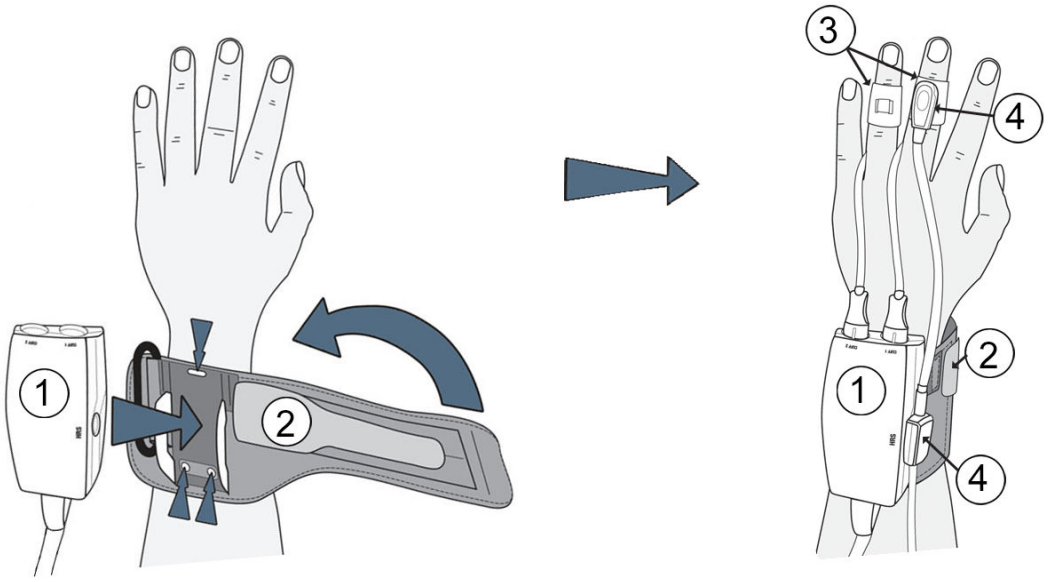
ATENȚIE

Eficacitatea sistemului neinvaziv HemoSphere Alta nu a fost evaluată la pacienții cu vârsta sub 12 ani.

Când conectați sau deconectați cabluri, apucați întotdeauna de conector, nu de cablu. Nu răsuciți sau îndoiți conectorii. Înainte de utilizare, confirmați că toți senzorii și cablurile sunt conectați(te) corect și complet.

10.2.1 Aplicarea controlerului de presiune

Kitul controlerului de presiune (PC2K sau HEMPC2K) conține un controler de presiune (PC2 sau HEMPC) și banda aferentă (PC2B). Capacul controlerului de presiune este disponibil ca accesoriu. Capacul controlerului de presiune fixează senzorul de referință cardiacă în controlerul de presiune. Consultați Capacul controlerului de presiune la pagina 446. Performanțele dispozitivului, inclusiv caracteristicile funcționale, au fost verificate printr-o serie cuprinzătoare de teste care susțin în mod direct siguranța și performanța dispozitivului pentru utilizarea prevăzută a acestuia, atunci când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare stabilite. Controlerul de presiune este purtat la încheietura mâinii pacientului și se conectează la monitorul avansat HemoSphere Alta, la HRS (HRS) și la manșeta (manșetele) pentru deget. Consultați Figura 10-2 la pagina 198.



1. controler de presiune

2. bandă a controlerului de presiune

3. manșetă (manșete) pentru deget

4. senzor de referință cardiacă

Figura 10-2: Aplicarea controlerului de presiune

1. Înfășurați banda controlerului de presiune în jurul încheieturii mâinii pacientului. În cazul în care pacientul este treaz, pentru monitorizarea acestuia se recomandă mâna non-dominantă. (Figura 10-2 la pagina 198, stânga)
2. Fixați controlerul de presiune pe manșonul de plastic al benzii, asigurându-vă că ați orientat conectorii pentru manșetă înspre degete.
3. Atașați cablul controlerului de presiune la monitorul avansat HemoSphere Alta. (Figura 10-1 la pagina 196)
4. Îndepărtați capacele de plastic ale conectorilor pentru a conecta manșeta (manșetele) pentru deget și senzorul de referință cardiacă.

Notă

Se recomandă păstrarea capacelor pentru conectorii la manșetă și folosirea lor pentru a proteja controlerul de presiune împotriva infiltrării apei și a murdăriei atunci când se utilizează o singură manșetă.

AVERTISMENT

Nu strângeți excesiv banda controlerului de presiune sau manșeta (manșetele) pentru deget.

Nu aplicați banda controlerului de presiune pe piele dacă aceasta prezintă leziuni; acest lucru poate cauza leziuni suplimentare.

10.2.2 Selectarea mărimii manșetei pentru deget

Nu toate manșetele pentru deget sunt furnizate împreună cu o bandă ajutătoare pentru dimensionare. Consultați instrucțiunile de utilizare a produsului pentru instrucțiuni detaliate privind dimensionarea corespunzătoare a manșetei pentru deget, dacă este cazul.

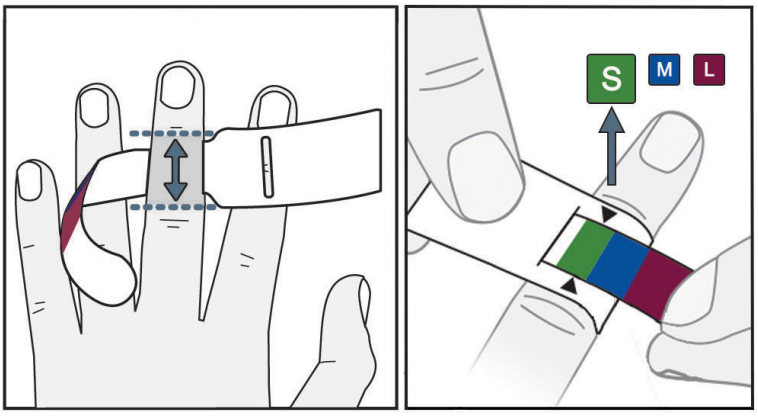


Figura 10-3: Selectarea mărimii manșetei

1. Măsurați dimensiunea corectă a degetului (degetelor) folosind banda ajutătoare pentru dimensionarea manșetelor pentru deget. Cele mai bune rezultate sunt obținute de la degetul mijlociu, inelar sau arătător. Manșeta nu este destinată pentru a fi aplicată pe degetul mare sau pe degete care au suferit anterior fracturi.
2. Înfășurați banda ajutătoare pentru dimensionare în jurul falangei mijlocii a degetului, trăgând prin fantă de capătul mai mic cu coduri de culoare pentru a obține o fixare fermă.
3. Săgețile negre indică mărimea corespunzătoare a manșetei. Potriviți culoarea indicată cu mărimea corectă a manșetei pentru deget.

AVERTISMENT

Amplasarea incorectă sau dimensionarea incorectă a manșetei pentru deget poate duce la monitorizare inexactă.

10.2.3 Aplicarea manșetei (manșetelor) pentru deget

Consultați instrucțiunile de utilizare a produsului pentru instrucțiuni detaliate privind amplasarea corectă a manșetei pentru deget Edwards compatibilă și ilustrații reale cu dispozitivul.

Utilizare exclusiv la un singur pacient. Manșetele pentru deget ClearSight, ClearSight Jr și Acumen IQ sunt concepute pentru utilizarea la un singur pacient. După începerea măsurării, manșeta pentru deget va expira după 72 de ore pentru un singur pacient.

Monitorizarea cu două manșete. Sistemul neinvaziv HemoSphere permite conectarea simultană a două manșete pentru deget Edwards compatibile pentru a alterna măsurarea între două degete. Această funcție permite întreruperi minime ale monitorizării pentru durate de până la 72 de ore și este necesară pentru măsurători care durează mai mult de 8 ore. Această funcție poate fi utilizată și pentru a spori confortul pacientului.

10.2.4 Aplicarea senzorului de referință cardiacă

Senzorul de referință cardiacă (HRS (HRS)) trebuie utilizat întotdeauna la pacienții conștienți, pacienții care se deplasează liber sau la acei pacienți care vor fi repoziționați frecvent pe parcursul intervenției. Urmați instrucțiunile de pe ecran sau pașii de mai jos pentru a conecta HRS (HRS).

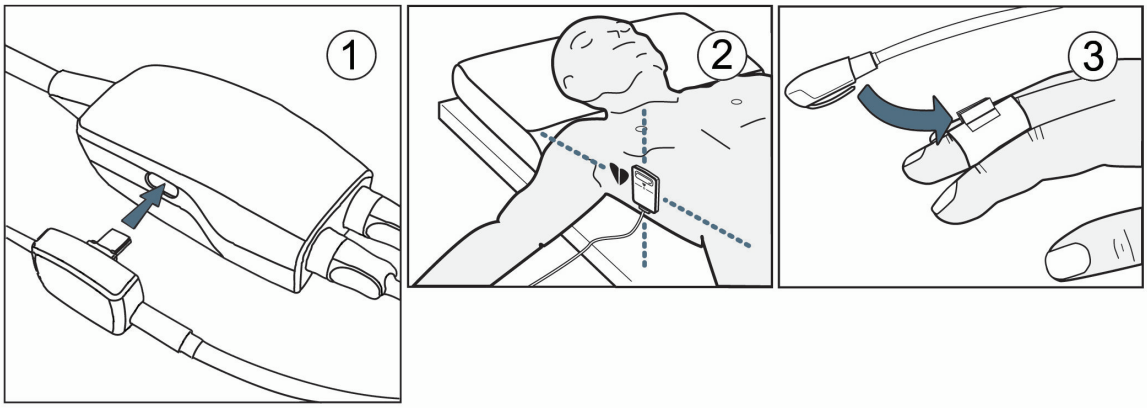


Figura 10-4: Aplicarea senzorului de referinţă cardiacă

ATENȚIE

Asigurați-vă că HRS (HRS) este aplicat corect, astfel încât să poată fi poziționat la nivelul axei flebostatice.

1. Conectați HRS (HRS) la controlerul de presiune. Consultați (1) din Figura 10-4 la pagina 200.
2. Plasați capacul controlerului de presiune pe controlerul de presiune. (opțional – consultați Capacul controlerului de presiune la pagina 446)
3. Aplicați capătul pentru inimă al HRS (HRS) la pacient la nivelul axei flebostatice utilizând o clamă HRS (HRS). Consultați (2) în HRS (HRS).

   Notă

   Dacă pacientul este rotit sau mișcat, axa flebostatică se va roti sau se va mișca odată cu pacientul. Dacă este necesar, asigurați-vă că aplicați din nou capătul pentru inimă al HRS (HRS) pentru a vă asigura că se află încă la același nivel vertical ca inima în noua poziție a pacientului.

4. Atașați celălalt capăt al HRS (HRS) la manșeta pentru deget. Consultați (3) în HRS (HRS).
5. Atingeți pictograma **Start ClearSight (Porniți ClearSight)** 

de pe bara de navigare sau de pe ecranul de ajutor pentru configurare pentru a începe monitorizarea.
6. Atingeți pictograma **Stop ClearSight (Opriți ClearSight)** 

de pe bara de navigare pentru a opri monitorizarea în orice moment.
7. Dacă măsurătorile neinvazive ClearSight ale presiunii sangvine variază față de măsurătoarea de referință, evaluați integritatea HRS (HRS) efectuând o calibrare HRS (HRS). O calibrare HRS (HRS) trebuie efectuată ca parte a procesului de depanare. Consultați Calibrarea senzorului de referinţă cardiacă la pagina 207.

10.2.5 Acuratețea măsurătorilor presiunii sangvine cu tehnologia ClearSight

Precauție. Corelația dintre măsurătorile presiunii sangvine și linia arterială de referință poate fi afectată în timpul pornirii inițiale a sistemului sau după o repornire a sistemului.

Tabelul 10-1 la pagina 201 prezintă un rezumat al măsurătorilor repetate de la același pacient pentru a asigura acuratețea rezultatelor pentru presiunea sangvină măsurată cu ajutorul tehnologiei neinvazive ClearSight.

Tabelul 10-1: Rezultatele intervalului de încredere (CI) de 95% pentru măsurătorile repetate ale presiunii sangvine de la același pacient (Re-eșantionare Bootstrap)

Pediatric ≥ 12 ani	**Eroare sistematică [95% CI]**	**Precizie [95% CI]**
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]
Adult	**Eroare sistematică [95% CI]**	**Precizie [95% CI]**
SYS (SYS) (mmHg)	-2,74 [-4,95, -0,72]	6,15 [4,25, 7,82]
MAP (MAP) (mmHg)	-1,29 [-2,33, -0,22]	3,14 [2,15, 4,14]
DIA (DIA) (mmHg)	-1,07 [-2,26, 0,21]	3,71 [2,43, 5,29]

10.2.6 Depanarea generală a monitorizării sistemului neinvaziv HemoSphere

În continuare sunt enumerate problemele frecvente care pot apărea în timpul monitorizării normale și o serie de pași de depanare.

- Dacă forma de undă nu apare în câteva minute după inițierea monitorizării, verificați bara de stare pentru eventuale defecțiuni sau alerte ce ar putea indica faptul că există o problemă. Atingeți pictograma **Help (Ajutor)** de pe bara de navigare, apoi butonul **Guide (Ghid)** pentru mai multe informații despre un mesaj afișat sau consultați Tabelul 14-26 la pagina 405.
- În timpul măsurării, vârful degetului monitorizat de manșetă poate prezenta o anumită colorare. Acest lucru este normal și va dispărea în câteva minute de la îndepărtarea manșetei.
- În timpul măsurării, un pacient conștient poate sesiza ușoare pulsații în degetul pe care este aplicată manșeta. Aceste pulsații se vor opri temporar în timpul procedurilor de calibrare Physiocal. Pacientul trebuie informat că aceste neregularități sunt normale și că nu sunt cauzate de inima pacientului.
- Dacă pacientul este receptiv, instruiți-l să mențină mâna relaxată și să nu își încordeze mușchii ori să întindă excesiv mâna.
- Asigurați-vă că fluxul sangvin către mână nu este obstrucționat (parțial), de ex., pentru că se apasă cu încheietura mâinii pe o suprafață dură.
- Unele situații, cum ar fi cazul în care pacientul are mâinile reci, pot provoca dificultăți în ceea ce privește începerea monitorizării. Dacă pacientul are mâinile reci, încercați să încălziți mâna.

AVERTISMENT

Nu utilizați sistemul neinvaziv HemoSphere Alta ca un monitor de frecvență cardiacă.

Dacă utilizați instrumentul în timpul iradierii corporale totale, păstrați toate componentele de monitorizare ale sistemului neinvaziv HemoSphere Alta în afara câmpului de iradiere. Dacă o componentă de monitorizare este expusă iradierii, valorile măsurate pot fi afectate.

Câmpurile magnetice puternice pot provoca defecțiuni ale instrumentului, iar pacientului îi pot provoca arsuri. Nu utilizați instrumentul în timpul scanării de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM). Curentul indus poate provoca arsuri. Dispozitivul poate afecta imaginea RM, iar unitatea IRM poate afecta acuratețea măsurătorilor.

ATENȚIE

Sistemul neinvaziv HemoSphere Alta nu este destinat utilizării ca monitor pentru apnee.

La anumiți pacienți care prezintă contracție severă a musculaturii netede de la nivelul arterelor și arteriolelor antebrațului și mâinii, cum poate fi cazul la pacienții care suferă de boala Raynaud, măsurarea presiunii sangvine poate deveni imposibilă.

Măsurătorile neinvazive inexacte pot fi cauzate de factori precum:

- HRS (HRS) calibrat și/sau echilibrat incorect
- Variații excesive ale presiunii sangvine. Unele afecțiuni care produc variații BP includ, dar nu sunt limitate la:

  * pompele cu balon intraaortic
- Orice situație clinică în care presiunea arterială este considerată inexactă sau nu este reprezentativă pentru presiunea aortică.
- Circulația sanguină deficitară la nivelul degetelor.
- O manșetă pentru deget îndoită sau aplatizată.
- Mișcarea excesivă a degetelor sau a mâinilor de către pacient.
- Artefacte și calitate slabă a semnalului.
- Amplasarea incorectă a manșetei, poziția incorectă a manșetei sau o manșetă pentru deget prea largă.
- Interferență a electrocauterului sau a unității electrochirurgicale.

Deconectați întotdeauna manșeta pentru deget atunci când aceasta nu este înfășurată în jurul degetului, pentru a preveni vătămarea prin umflarea excesivă accidentală.

Eficacitatea manșetelor pentru deget compatibile Edwards nu a fost stabilită la pacienții cu preeclampsie.

Pulsațiile provenite de la suportul balonului intraaortic se pot adăuga la frecvența pulsului de pe afișajul care arată frecvența pulsului al instrumentului. Verificați frecvența pacientului comparativ cu frecvența cardiacă a ECG.

Măsurarea frecvenței pulsului se bazează pe detectarea optică a unui impuls de flux periferic și, prin urmare, este posibil să nu detecteze anumite aritmii. Frecvența pulsului nu trebuie utilizată ca înlocuitor sau substitut pentru analiza aritmiei bazate pe ECG.

10.3 HRS opțional

Având **HRS Usage (Utilizare HRS)** setată la **Optional (Opțional)**, pașii variază față de cei descriși anterior în Senzor de referință cardiacă la pagina 194. Algoritmul ClearSight trebuie să țină cont de diferențele de presiune generate de schimbarea nivelului vertical al degetului monitorizat în raport de inimă. Acest lucru poate fi efectuat prin monitorizarea cu un HRS (HRS) conectat sau prin introducerea manuală a acestei diferențe de înălțime la pacienții care sunt sedați sau staționari.

Notă

HRS (HRS) trebuie utilizat la pacienții în cazul cărora nivelul vertical al degetului în raport cu inima se poate modifica în orice moment în timpul monitorizării.

Monitorizarea HRS (HRS) este recomandată doar pentru acei pacienți aflați sub anestezie generală în cazul cărora necesitatea repoziționării este limitată sau nu este anticipată. HRS (HRS) poate fi utilizat în aceste condiții de monitorizare, dar nu este necesar.

Pentru a seta utilizarea HRS (HRS) ca opțională, navigați la ecranul de setări al sistemului ClearSight.

1. Atingeți pictograma **Settings (Setări)** de pe bara de navigare → butonul pentru tehnologia **ClearSight (ClearSight)** .

2. Sub setarea **HRS Usage (Utilizare HRS)**, activați butonul radio la **Optional (Opțional)**.
3. Deconectați HRS (HRS) și atingeți pictograma **Zero (Aducere la zero)** de pe bara de navigare 

.
4. Sub fila tehnologiei **ClearSight (ClearSight)**, mesajul **„Please connect the HRS (Conectați HRS)”** este afișat cu o imagine de instrucțiuni privind conectarea HRS (HRS) la controlerul de presiune. Atingeți butonul **Proceed without HRS (Continuați fără HRS)**.

ATENȚIE

Monitorizarea fără un HRS poate duce la inexactități de măsurare. Asigurați-vă că pacientul rămâne nemișcat, și că diferența de înălțime dintre deget și inimă este măsurată cu precizie.

Nu așezați pacientul într-o poziție în non-supinație în timpul monitorizării fără un HRS. Acest lucru poate duce la o intrare inexactă a decalajului vertical pentru HRS și inexactități de măsurare.

Notă

Dacă funcția Acumen Hypotension Prediction Index este activată, va fi afișată alerta **„HRS and Acumen IQ Cuff(s) are required for HPI features (HRS și manșeta (manșetele) pentru deget Acumen IQ sunt necesare pentru funcțiile HPI)”**. Atingeți butonul **Acknowledge (Luare la cunoștință)** dacă nu doriți să utilizați funcția Acumen HPI pentru sesiunea de monitorizare curentă.

Pentru a activa funcția software HPI, sunt necesare o manșetă pentru deget Acumen IQ și HRS (HRS).

Dacă este conectat un HRS (HRS), este afișat un ecran contextual cu mesajul **HRS Detected (HRS detectat)**. Pentru a începe monitorizarea cu HRS (HRS), atingeți **Yes (Da)** și continuați cu pasul 2 din Aplicarea senzorului de referință cardiacă la pagina 199. Pentru a realiza monitorizarea fără un HRS (HRS), deconectați HRS (HRS) și continuați cu pașii de mai jos.

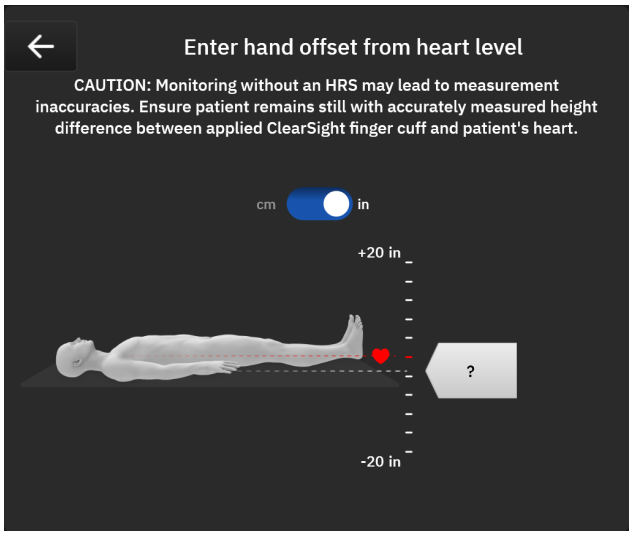


Figura 10-5: Ecranul de introducere a valorii compensării verticale

5. Ecranul **Zero (Aducere la zero)** din acest mod (afișat în Figura 10-5 la pagina 203) va descrie o bară grafică verticală pentru a reprezenta valoarea de compensare a mâinii în raport cu inima; nivelul inimii este setat la zero. O valoare de compensare pozitivă semnifică o poziție a pacientului în care mâna este deasupra inimii. Selectați unitățile barei grafice: **cm (cm)** (centimetri) sau **in (in)** (inchi).
6. Utilizați glisorul pentru a deplasa nivelul vertical al mâinii și setați compensarea dintre mână și inimă.

7. Atingeți pictograma OK  .
8. Atingeți pictograma **Start ClearSight (Porniți ClearSight)** 

de pe bara de navigare pentru a începe monitorizarea.

Două alerte vor circula alternativ pe bara de informații, cu textele **„Alert: ClearSight System – No HRS Connected – Verify Patient Positioning (Alertă: Sistem Clearsight – Niciun HRS conectat – Verificați poziționarea pacientului)”** și **„Alert: ClearSight System – Current Offset: {0} (Alertă: Sistem ClearSight – Valoare de compensare actuală: {0})”** unde {0} este compensarea pe înălțime verificată între degetul monitorizat și inimă. Valoarea de compensare trebuie actualizată de fiecare dată când un pacient este repoziționat în acest mod. În plus, dacă monitorizarea este oprită mai mult de un minut, compensarea verticală trebuie verificată din nou la repornirea monitorizării.

10.3.1 Actualizarea valorii de compensare în timpul monitorizării

Pentru a actualiza valoarea de compensare verticală de la deget la inimă:

1. Atingeți pictograma **Zero (Aducere la zero)** de pe bara de navigare 

→ fila tehnologiei **ClearSight (ClearSight)**.
2. Atingeți butonul **Update (Actualizare)**.
3. Utilizați glisorul pentru a deplasa nivelul vertical al mâinii pentru a seta valoarea de compensare astfel încât să corespundă noii poziții a pacientului.
4. Atingeți pictograma OK  pentru a confirma noua valoare de compensare sau pictograma de anulare  pentru a renunța la selecția de actualizare.

10.3.2 Modificarea setării de utilizare HRS

Pentru a modifica setarea de monitorizare pentru a necesita utilizarea HRS:

1. Atingeți pictograma **Settings (Setări)** de pe bara de navigare  → butonul pentru tehnologia **ClearSight (ClearSight)**  .
2. Sub setarea **HRS Usage (Utilizare HRS)**, activați butonul radio la **Required (Necesară)**.

Notă

Setările sistemului ClearSight nu pot fi configurate în timpul monitorizării. Opriți monitorizarea sistemului ClearSight, apoi treceți la ecranul de setări ale sistemului ClearSight pentru a efectua modificările dorite.

10.4 SQI

Un indicator al calității semnalului (SQI (SQI)) este prezent pe toate casetele de parametru pentru monitorizare neinvazivă în timpul monitorizării cu sistemul neinvaziv HemoSphere Alta. Nivelul SQI (SQI) este calculat odată cu fiecare actualizare a parametrilor la fiecare 20 de secunde. Consultați Tabelul 10-2 la pagina 205 pentru o descriere a nivelurilor SQI (SQI) pentru forma de undă arterială. Nivelurile SQI (SQI) pentru unu și doi sunt asociate, de obicei, cu condițiile de alertă. Un nivel SQI (SQI) zero este afișat atunci când monitorizarea este inițializată (pornire sau reluare). O valoare SQI (SQI) zero poate fi, de asemenea, asociată cu o condiție de eroare. Consultați Tabelul 14-26 la pagina 405 pentru o listă cu defecțiuni și alerte pentru manșetele pentru deget.

Tabelul 10-2: Nivelurile SQI pentru forma de undă arterială

Aspect	Nivel	Indicație
	4	Normal
	3	Intermediar (compromis moderat)
	2	Slab (o posibilă stare de alertă ce cauzează un semnal limitat)
	1	Inacceptabil (o posibilă stare de alertă ce cauzează un semnal extrem de limitat sau lipsa semnalului; consultați Tabelul 14-26 la pagina 405 pentru o listă de alerte pentru manșeta pentru deget)
	0	Formă de undă a presiunii indisponibilă (consultați Tabelul 14-26 la pagina 405 pentru o listă de defecțiuni pentru manșeta pentru deget)

10.5 Afișarea prin metoda Physiocal

Metoda Physiocal este o calibrare automată a formei de undă arteriale care are loc la intervale regulate în timpul monitorizării neinvazive. Metoda Physiocal poate fi observată pe afișarea în timp real a formei de undă a presiunii ca o creștere treptată a presiunii la pornire și sub forma unor întreruperi scurte pe tot parcursul monitorizării. Intervalul dintre calibrările prin metoda Physiocal este afișat între paranteze pe graficul formei de undă arteriale, lângă pictograma aferentă intervalului metodei Physiocal (consultați Tabelul 10-3 la pagina 205). Pentru a lua în considerare cu exactitate modificările caracteristicilor arterelor de la nivelul degetelor pe parcursul monitorizării, metoda Physiocal se efectuează la intervale regulate, rezultând în întreruperi temporare ale formei de undă arteriale.

Tabelul 10-3: Starea intervalului metodei Physiocal

Aspect	Intervalul de bătăi al metodei Physiocal	Indicație
	≥ 30	Stabilitate măsurare normală
	< 30	Întreruperi frecvente ale metodei Physiocal; proprietăți fiziologice variabile ale arterei și stabilitate de măsurare scăzută
	--	Metodă Physiocal în curs de executare sau stare indisponibilă

10.6 Setările sistemului ClearSight și opțiunile pentru manșete

Ecranul aferent setărilor ClearSight îi permite utilizatorului să selecteze intervalul de timp dintre momentul în care presiunea manșetei este eliberată și intervalul de timp de comutare la monitorizarea cu două manșete. De asemenea, pe acest ecran sunt afișate starea senzorului și informațiile referitoare la manșeta (manșetele) pentru deget conectată (conectate) și HRS (HRS).

Notă

Lăsați să treacă cel puțin 10 minute de monitorizare înainte de a revizui informațiile despre starea senzorului.

Setările sistemului ClearSight nu pot fi configurate în timpul monitorizării active neinvazive sau în timpul modului de eliberare a presiunii manșetei. Opriți monitorizarea cu tehnologia ClearSight, apoi treceți la ecranul de setări ale sistemului ClearSight pentru a efectua modificările dorite.

---

1. Atingeți pictograma de setări → butonul pentru tehnologia **ClearSight (ClearSight)** .
2. Partea stângă a ecranului afișează următoarele opțiuni de setare:

   Interval de timp pentru eliberarea presiunii dintr-o singură manșetă. Pentru monitorizarea cu o singură manșetă, selectați un interval de timp pentru eliberarea presiunii manșetei din lista de opțiuni disponibile. La sfârșitul intervalului de timp pentru eliberarea presiunii manșetei, presiunea va fi eliberată din manșetă pentru o durată indicată de cronometrul cu numărătoare inversă de pe bara de informații. Consultați Modul de eliberare a presiunii manșetei la pagina 206.

   Interval de timp pentru comutarea manșetei duble. Pentru monitorizarea cu două manșete, selectați un interval de timp de comutare din lista de opțiuni disponibile.

   Utilizare HRS. Funcția opțională a senzorului de referință cardiacă (HRS (HRS)) poate fi activată sau dezactivată de pe acest ecran de meniu. Dacă funcția **Optional (Opțional)** este activată, utilizatorul are opțiunea de a introduce manual o valoare de compensare verticală între mână și inimă în loc să utilizeze un HRS. Consultați HRS opțional la pagina 202.

3. Partea dreaptă a ecranului afișează starea și informațiile referitoare la manșeta (manșetele) pentru deget conectată (conectate) și HRS (HRS).

10.6.1 Modul de eliberare a presiunii manșetei

În timpul monitorizării cu o singură manșetă, sistemul neinvaziv HemoSphere Alta va elibera automat presiunea din manșeta pentru deget la intervale regulate.





Când mai rămân ≤ 5 minute până la **Cuff Pressure Release Mode (Modul de eliberare a presiunii manșetei)**, pe bara de informații va apărea o pictogramă albă cu un cronometru cu numărătoare inversă ce va afișa timpul rămas până la eliberarea presiunii. O fereastră contextuală de notificare va indica faptul că numărătoarea inversă a cronometrului a fost inițiată. Utilizatorul are opțiunea de a prelungi timpul numărătorii inverse până la eliberarea presiunii manșetei atingând **Postpone (Amânare)** în fereastra de notificare. Monitorizarea continuă nu va fi extinsă peste limita de monitorizare cumulată de 8 ore pe un singur deget. Consultați Monitorizarea cu o singură manșetă la pagina 194 și Monitorizarea cu două manșete la pagina 195.



La sfârșitul intervalului de timp de eliberare a presiunii manșetei, presiunea va fi eliberată din manșetă și monitorizarea va fi suspendată temporar. Pe ecran va apărea o notificare, care va indica faptul că presiunea manșetei pentru deget a fost eliberată. Pictograma pentru eliberarea presiunii manșetei va fi afișată cu portocaliu, iar cronometrul va indica timpul până la reluarea automată a monitorizării.



În **Cuff Pressure Release Mode (Modul de eliberare a presiunii manșetei)**, pe bara de navigare apare un ceas cu o numărătoare inversă. Pe ecran va apărea un meniu contextual **Pressure Release Active (Eliberare presiune activă)**. Acest meniu poate fi accesat și prin atingerea ceasurilor cu numărătoare inversă de pe bara de navigare sau de stare. Opțiunile acestui meniu contextual includ: **Postpone (Amânare)** și **Stop Monitoring (Oprire monitorizare)**.

Notă

Intervalele de eliberare a presiunii manșetei pot fi modificate numai atunci când monitorizarea este oprită. Evitați modificările frecvente ale intervalelor de eliberare a manșetei în timpul unei sesiuni de monitorizare a pacientului.

10.7 Calibrarea senzorului de referință cardiacă

Senzorul de referință cardiacă (HRS (HRS)) trebuie calibrat pentru a asigura performanța optimă.

1. Navigați la ecranul HRS Calibration (Calibrare HRS) atingând pictograma **Clinical Tools (Instrumente Clinice)** 

→ butonul **HRS Calibration (Calibrare HRS)**. Dacă un alt instrument clinic este activ, utilizați meniul derulant pentru a selecta **HRS Calibration (Calibrare HRS)**.
2. Conectați HRS la controlerul de presiune. Consultați (1) din Figura 10-4 la pagina 200.
3. Aliniați pe verticală ambele capete ale HRS (HRS) și atingeți butonul **Calibrate (Calibrare)**.
4. Așteptați indicația care vă informează că HRS (HRS) a fost calibrat.

10.8 Calibrarea presiunii sangvine

Panoul lateral **BP Calibration (Calibrare BP)** îi permite utilizatorului să calibreze valorile presiunii sangvine monitorizate cu manșeta pentru deget ClearSight cu valorile monitorizate ale presiunii sangvine de referință. Pot fi utilizate atât valorile de referință de la manșeta oscilometrică brahială, cât și cele de la linia arterială radială.

Notă

BP Calibration (Calibrare BP) nu este disponibilă în timpul monitorizării cu două manșete.

Funcția BP Calibration (Calibrare BP) este recomandată la pacienții pediatrici.

ATENȚIE

Nu efectuați o calibrare BP în perioadele de monitorizare când presiunea sangvină pare a fi instabilă. Acest lucru poate duce la măsurări inexacte ale presiunii sangvine.

1. Pictograma **Clinical Tools (Instrumente Clinice)** 

→ butonul **Blood Pressure Calibration (Calibrarea presiunii sangvine)**. Dacă un alt instrument clinic este activ, utilizați meniul derulant pentru a selecta **Blood Pressure Calibration (Calibrarea presiunii sangvine)**.
2. Atingeți **Add Measurement (Adăugare măsurătoare)** pentru a adăuga valorile BP de referință.

Notă

După atingerea butonului **Add Measurement (Adăugare măsurătoare)**, valorile BP curente măsurate cu tehnologia ClearSight sunt afișate, iar utilizatorul are cinci minute la dispoziție pentru a introduce valorile

BP de referință. Dacă sunt necesare mai mult de cinci minute, butonul **Add Measurement (Adăugare măsurătoare)** poate fi atins din nou pentru a reseta cronometrul de cinci minute.

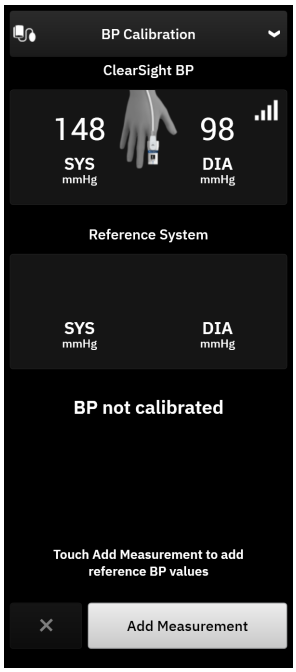


Figura 10-6: Panoul lateral Calibrare BP

3. Atingeți interiorul casetelor de valori pentru **SYS (SYS)** și **DIA (DIA)** și utilizați tastatura pentru a introduce măsurătorile de referință ale presiunii sangvine.
4. Atingeți **Calibrate (Calibrare)** pentru a finaliza procesul de calibrare. Abrevierea cuvântului calibrare (**CAL**) va apărea deasupra numelui parametrului de pe caseta BP pentru a indica faptul că s-a reușit calibrarea BP măsurată cu tehnologia ClearSight.
5. Pentru a șterge ultimele valori BP de referință introduse, atingeți **Clear Calibration (Ștergeți calibrarea)**.

Notă

Valoarea **BP Calibration (Calibrare BP)** curentă va fi ștearsă dacă monitorizarea este întreruptă timp de mai mult de 10 minute.

Dacă monitorizarea este realizată fără un HRS, **BP Calibration (Calibrare BP)** va fi dezactivată timp de un minut după actualizarea intrării corecției verticale a HRS.

Tabelul 10-4 la pagina 208 prezintă date de performanță pentru eroarea sistematică și precizia fiecărui parametru al sistemului ClearSight, comparând presiunea sangvină BP calibrată a pacienților cu monitorizare la nivelul liniei arteriale și valoarea BP Calibration (Calibrare BP) a pacienților cu monitorizare prin manșeta oscilometrică brahială.

Tabelul 10-4: Date de performanță pentru calibrarea BP

Parametru (unități)	Referință calibrare	Eroare sistematică	Precizie
Pediatric ≥ 12 ani			
SYS (SYS) (mmHg)	Radială	0,18 [0,01, 0,36]	3,98 [3,61, 4,35]

Parametru (unități)	Referință calibrare	Eroare sistematică	Precizie
	Brahială	0,86 [0,11, 1,61]	5,86 [4,62, 7,11]
DIA (DIA) (mmHg)	Radială	-0,29 [-0,43, -0,16]	2,91 [2,64, 3,18]
	Brahială	-1,22 [-2,16, -0,28]	5,20 [4,46, 5,94]
MAP (MAP) (mmHg)	Radială	-0,50 [-0,66, -0,34]	3,54 [3,11, 3,98]
	Brahială	-0,87 [-1,63, -0,12]	5,16 [4,05, 6,26]
Parametru (unități)	**Referință calibrare**	**Eroare sistematică**	**Precizie**
Adult			
SYS (SYS) (mmHg)	Radială	2,2 [1,3, 3,1]	2,8 [2,0, 3,5]
	Brahială	3,4 [1,1, 5,5]	5,1 [3,2, 7,0]
DIA (DIA) (mmHg)	Radială	1,1 [0,4, 1,8]	2,1 [1,6, 2,6]
	Brahială	1,6 [0,3, 2,9]	3,0 [1,6, 4,3]
MAP (MAP) (mmHg)	Radială	1,3 [0,4, 2,3]	2,8 [2,1, 3,6]
	Brahială	2,0 [0,4, 3,6]	3,7 [2,0, 5,5]
CO (CO) (l/min)*	Radială	-0,1 [-0,1, -0,1]	0,6 [0,5, 0,6]
	Brahială	-0,1 [-0,2, -0,0]	0,5 [0,3, 0,6]
SVV (SVV) (%)	Radială	-0,5 [-0,6, -0,5]	1,3 [1,1, 1,4]
	Brahială	-0,7 [-0,9, -0,4]	1,1 [0,8, 1,4]
PPV (PPV) (%)	Radială	0,2 [0,1, 0,3]	1,7 [1,6, 1,9]
	Brahială	0,0 [-0,3, 0,3]	1,2 [0,8, 1,5]
Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) (niciuna)	Radială	0,1 [0,1, 0,1]	0,2 [0,1, 0,2]
	Brahială	0,1 [0,0, 0,1]	0,1 [0,1, 0,1]
dP/dt (dP/dt) (mmHg/s)	Radială	21,1 [15,0, 27,3]	124,0 [107,0, 141,1]
	Brahială	20,8 [-4,8, 46,3]	105,4 [73,5, 137,3]
HPI (niciuna)	Radială	-0,9 [-1,6, -0,1]	15,8 [14,6, 16,9]
	Brahială	-0,3 [-2,1, 1,4]	5,9 [4,1, 7,7]
PR (PR) (bpm) RMSE	Radială	0,59 [0,23, 0,91]	N/A
	Brahială	0,27 [0,10, 0,44]	N/A
**Notă: măsurătorile erorii sistematice și ale preciziei pentru parametrii raportați se referă la măsurătorile FloTrac derivate (minim invazive) și este posibil să nu reprezinte performanța sistemului ClearSight (NIBP (NIBP)) comparativ cu măsurătorile de referință corespunzătoare pentru CO (CO) (de ex. măsurători multiple prin metoda termodiluției cu bolus calculate ca medie).*			

10.9 Semnal de ieșire către monitorul pacientului

Pagina de setări pentru aducerea la zero a presiunii oferă utilizatorului opțiunea de a trimite semnalul formei de undă arterială către un monitor de la patul pacientului, pe fila **Patient Monitor (Monitorul pacientului)**.

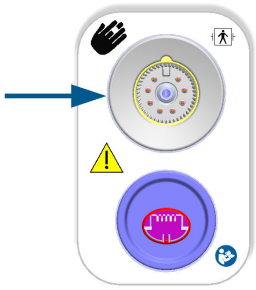


Figura 10-7: Ieșire presiune către monitorul extern

ATENȚIE

Semnalul de ieșire a presiunii sistemului ClearSight către un monitor pentru pacient este destinat să fie conectat doar la un port de intrare a semnalului de presiune de tip BF sau CF de pe monitorul pacientului, care este protejat împotriva efectelor descărcării unui defibrilator cardiac. Consultați Tabelul 10-5 la pagina 210 pentru simbolurile care apar lângă porturile de conexiune acceptate.

Tabelul 10-5: Simboluri de conectare la monitorul pacientului

Nesigur pentru conectare		Sigur pentru conectare	
Aspect	**Descriere**	**Aspect**	**Descriere**
	Piesă aplicată de tip B		Piesă aplicată de tip BF, rezistentă la defibrilare
	Piesă aplicată de tip BF		Piesă aplicată de tip CF, rezistentă la defibrilare
	Piesă aplicată de tip CF		
	Piesă aplicată de tip B, rezistentă la defibrilare		
Niciun simbol	Dacă nu este prezent niciun simbol lângă portul de conectare al monitorului pacientului, nu conectați presiunea de ieșire		

1. Atingeți pictograma **Zero (Aducere la zero)** de pe bara de navigare 

→ fila tehnologiei **ClearSight (ClearSight)**.
2. Conectați cablul de ieșire a presiunii (traductorul de presiune de unică folosință) compatibil în panoul din dreapta al monitorului, la portul pentru ieșirea presiunii. Portul de ieșire a presiunii (ieșirea traductorului de presiune de unică folosință) este situat sub portul de conectare a tehnologiei ClearSight. Consultați (9) din Figura 10-7 la pagina 210.

3. Conectați celălalt capăt al cablului traductorului de presiune de unică folosință la un monitor de pacient compatibil. Asigurați-vă că ați cuplat integral conectorul selectat. Consultați instrucțiunile de utilizare ale monitorului pacientului.
4. Aduceți la zero monitorul pacientului și confirmați că se afișează 0 mmHg.
5. Setați comutatorul de la **Zero (Aducere la zero)** la **Waveform (Formă de undă)** pe panoul **Monitorul pacientului** al ecranului de aducere la zero al monitorului HemoSphere Alta.
6. Se va afișa un mesaj **„Sending waveform (Trimitere formă de undă)"** atunci când forma de undă în timp real este transmisă monitorului conectat al pacientului.

Notă

Întreruperile normale ale monitorizării formei de undă arteriale, cum ar fi în timpul calibrării Physiocal, al comutării de la o manșetă la alta sau în modul de eliberare a presiunii manșetei, pot declanșa o alertă pe monitorul pacientului.

Dacă sub-sistemul pentru ieșirea presiunii al tehnologiei ClearSight se află într-o stare defectuoasă, o notificare va apărea pe bara de stare; de exemplu: **„Sistem ClearSight – Ieșire presiune – Defecțiune hardware."** Această stare de defecțiune va fi comunicată monitorului pacientului.

11

Monitorizarea oximetriei venoase

Cuprins

Prezentare generală a cablului de oximetrie. 212
Configurarea oximetriei venoase. 212
Calibrare in vitro. 214
Calibrare in vivo. 215
Caracteristica algoritmului pentru indicele de hipoperfuzie globală (GHI). 216
Indicator al calității semnalului. 216
Resolicitarea datelor de oximetrie venoasă. 217
Actualizare HGB. 218
Resetarea cablului de oximetrie HemoSphere. 219
Cateter nou. 219

11.1 Prezentare generală a cablului de oximetrie

Cablul de oximetrie HemoSphere este un dispozitiv reutilizabil care face conexiunea cu un monitor avansat HemoSphere Alta, la un capăt, și cu orice cateter de oximetrie Edwards aprobat, la celălalt capăt. Cablul de oximetrie HemoSphere este un dispozitiv fără contact și nu trebuie să atingă pacientul în condiții normale de utilizare. Cablul de oximetrie măsoară continuu saturația în oxigen a sângelui venos prin spectrometrie de reflectanță. LED-urile din cablul de oximetrie transmit lumina prin fibră optică la capătul distal al cateterului. Cantitatea de lumină absorbită, refractată și reflectată depinde de cantitățile relative de hemoglobină oxigenată și dezoxigenată din sânge. Aceste date de intensitate optică sunt obținute de către cateterul de oximetrie, procesate de cablul de oximetrie HemoSphere și afișate pe o platformă de monitorizare compatibilă. Parametrul determinat este saturația în oxigen a sângelui venos mixt (SvO_2 (SvO_2)) sau saturația în oxigen a sângelui venos central ($ScvO_2$ ($ScvO_2$)).

11.2 Configurarea oximetriei venoase

Consultați indicațiile de utilizare furnizate cu fiecare cateter pentru instrucțiuni specifice privind amplasarea și utilizarea cateterului, precum și pentru avertismente, atenționări și note relevante.

Precauție. Desfășurați cablul cu atenție în timp ce îl scoateți din ambalaj. Nu trageți de cablu pentru a-l desfășura. Verificați dacă ușa carcasei în punctul de conectare al cateterului de la cablul de oximetrie se mișcă liber și se închide corespunzător. Nu folosiți cablul de oximetrie dacă ușa este deteriorată, deschisă sau lipsește. Dacă ușa se deteriorează, contactați Edwards Lifesciences AG.

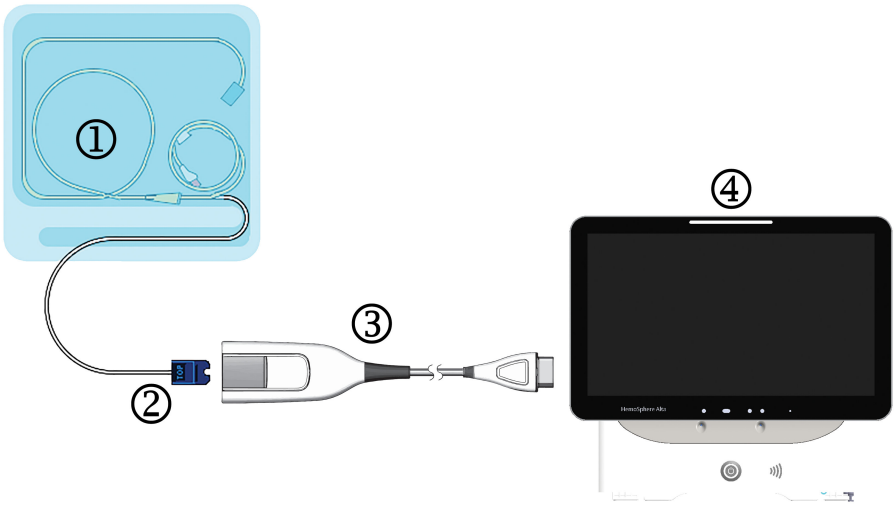
Cablul de oximetrie HemoSphere trebuie să fie calibrat înainte de monitorizare. Pentru informații privind monitorizarea oximetriei țesutului, consultați Monitorizarea oximetriei țesutului cu HemoSphere Alta la pagina 220.

1. Conectați cablul de oximetrie HemoSphere la monitorul avansat HemoSphere Alta. Va apărea următorul mesaj:

   Venous Oximetry – Cable Initializing, Please Wait (Oximetrie venoasă – Inițializare cablu, așteptați)

2. Dacă platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta nu este pornită, porniți întrerupătorul și respectați pașii pentru a introduce datele de pacient. Consultați Date pacient la pagina 133.
3. Eliminați o secțiune a capacului tăvii cateterului pentru a expune conectorul optic.

4. Introduceţi conectorul optic al cateterului „TOP” cu faţa în sus în cablul de oximetrie şi închideţi carcasa.



1. cateter de oximetrie compatibil
2. conector optic
3. cablu de oximetrie HemoSphere
4. monitor avansat HemoSphere Alta

Figura 11-1: Prezentare generală conexiune oximetrie venoasă

Notă

Aspectul cateterului afișat în Figura 11-1 la pagina 213 este doar cu titlu de exemplu. Aspectul real poate varia în funcție de modelul cateterului.

Când deconectați cablul de oximetrie HemoSphere de la monitorul avansat HemoSphere Alta sau cateterele de la cablul de oximetrie, trageți întotdeauna din zona de conectare. Nu trageți de cabluri și nu utilizați unelte pentru deconectare.

Cateterele arterei pulmonare şi cele venoase centrale sunt PIESE APLICATE de TIP CF rezistente la defibrilare. Cablurile pacientului care se ataşează la cateter, cum ar fi cablul de oximetrie HemoSphere, nu sunt destinate a fi piese aplicate, dar pot intra în contact cu pacientul și îndeplinesc cerințele relevante privind piesele aplicate conform IEC 60601-1.

ATENȚIE

Asigurați-vă că este stabilizat în siguranță cablul de oximetrie pentru a împiedica deplasarea inutilă a cateterului atașat.

AVERTISMENT

Conformitatea cu IEC 60601-1 este menținută numai când cablul de oximetrie HemoSphere (accesoriu componentă aplicată, rezistent la defibrilare) este conectat la o platformă compatibilă de monitorizare. Conectarea echipamentelor externe sau configurarea sistemului într-un mod care nu este descris în prezentul manual nu va îndeplini cerințele acestui standard. Neutilizarea dispozitivului conform instrucțiunilor poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului.

Nu înfășurați cablul de oximetrie în material textil și nu îl lăsați direct pe pielea pacientului. Suprafața se încălzește (până la 45 °C) și trebuie să disipeze căldura pentru a-și menține nivelul de temperatură internă. O eroare de software se va declanșa în cazul în care temperatura internă depășește limitele sale.

Nu modificați, nu depanați și nu schimbați produsul în niciun fel. Depanarea, schimbarea sau modificarea pot afecta siguranța pacientului/operatorului și/sau performanța produsului.

11.3 Calibrare in vitro

Calibrarea in vitro este realizată înainte de introducerea cateterului în pacient, folosind cupa de calibrare furnizată în ambalajul cateterului.

Notă

Odată ce un cablu de oximetrie a fost calibrat in vitro sau in vivo, se pot genera defecțiuni sau alerte dacă se monitorizează oximetria venoasă fără un cateter de pacient conectat.

ATENȚIE

Vârful cateterului și recipientul de calibrare nu trebuie să fie umezite înainte de efectuarea unei calibrări in vitro. Cateterul și cupa de calibrare trebuie să fie uscate pentru o calibrare in vitro exactă a oximetriei. Spălați lumenul cateterului doar după finalizarea calibrării in vitro.

Realizarea unei calibrări in vitro după introducerea cateterului de oximetrie în corpul pacientului va conduce la o calibrare inexactă.

1. Atingeți pictograma de calibrare a oximetriei  de pe caseta parametrului **$ScvO_2$ ($ScvO_2$)/SvO_2 (SvO_2)** sau atingeți pictograma **Venous Oximetry (Oximetrie venoasă)** 

de pe bara de navigare pentru a afișa ecranul **Oximetry Setup (Configurarea oximetriei)**.
2. Atingeți butonul **In vitro Calibration (Calibrare in vitro)**.
3. Pe ecranul **In vitro Calibration (Calibrare in vitro)**, introduceți hemoglobina (**HGB (HGB)**) sau hematocritul (**Hct (Hct)**) pacientului. Hemoglobina poate fi introdusă în g/dl sau mmol/l pe tastatură. Consultați Tabelul 11-1 la pagina 214 pentru intervale acceptate.

Tabelul 11-1: Opțiuni de calibrare in vitro

Opțiune	Descriere	Selectare interval
HGB (HGB) (g/dl)	Hemoglobină	între 4,0 și 20,0
HGB (HGB) (mmol/l)		între 2,5 și 12,4
Hct (Hct) (%)	Hematocrit	între 12 și 60

4. Atingeți butonul **Calibrate (Calibrare)** pentru a începe procesul de calibrare.
5. După finalizarea reușită a calibrării, pasul **3. Catheter Check (3. Verificare cateter)** se va aprinde și apare următorul mesaj:

   Ensure Catheter is inserted in the patient (Asigurați-vă astfel încât cateterul să fie introdus în pacient)

6. Introduceți cateterul în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a cateterului.

7. Atingeţi butonul **Start Monitoring (Pornire monitorizare)**.

11.3.1 Eroare de calibrare in vitro

Dacă platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta nu poate realiza o calibrare in vitro, în fereastra contextuală va apărea o eroare.

Atingeţi butonul **In vitro Calibration (Calibrare in vitro)** pentru a repeta procesul de calibrare a oximetriei.
SAU
Atingeţi butonul **Cancel (Anulare)** pentru a reveni în meniul **Oximetry Setup (Configurarea oximetriei)**.

11.4 Calibrare in vivo

Utilizaţi calibrarea in vivo pentru a realiza o calibrare după introducerea cateterului în corpul pacientului.

Notă

Pentru acest proces, personalul aprobat trebuie să recolteze sânge rezidual (volum de purjare) şi o probă de sânge pentru procesarea în laborator. Trebuie să se obţină o valoare măsurată de oximetrie cu ajutorul unui co-oximetru.

Pentru acurateţe optimă, calibrarea in vivo ar trebui să fie realizată cel puţin o dată la 24 de ore.

Calitatea semnalului este afişată în timpul calibrării in vivo. Se recomandă efectuarea calibrării doar atunci când nivelul SQI (SQI) este 1 sau 2. Consultaţi Indicator al calităţii semnalului la pagina 216.

---

1. Atingeţi pictograma de calibrare a oximetriei  de pe caseta parametrului **$ScvO_2$ ($ScvO_2$)/SvO_2 (SvO_2)** sau atingeţi pictograma **Venous Oximetry (Oximetrie venoasă)** 

de pe bara de navigare pentru a afişa ecranul **Oximetry Setup (Configurarea oximetriei)**.
2. Atingeţi butonul **In vivo Calibration (Calibrare in vivo)**.
   În cazul în care configurarea nu reuşeşte, va fi afişat unul dintre următoarele mesaje de eroare:

   Wall Artifact or Wedge Detected.
   Reposition Catheter. (Artefact perete sau blocaj detectat.
   Repoziţionaţi cateterul.)
   SAU
   Unstable Signal.
   Please Recalibrate. (Semnal instabil.
   Recalibraţi.)

3. Dacă se afişează oricare dintre mesajele de eroare de mai sus, încercaţi să depanaţi problema conform instrucţiunilor din Tabelul 14-30 la pagina 423 şi atingeţi butonul **Recalibrate (Recalibrare)** pentru a reporni configurarea de referinţă.

   SAU
   Atingeţi butonul **Continue (Continuare)** pentru a trece la operaţiunea de recoltare.

4. Când calibrarea de referinţă este finalizată, atingeţi butonul **Draw (Recoltare)** şi apoi recoltaţi proba de sânge.
5. Recoltaţi proba de sânge lent (2 ml sau 2 cc timp de 30 de secunde) şi trimiteţi-o la laborator pentru o analiză măsurată de co-oximetru.

6. Când primiți valorile de laborator, atingeți butonul **HGB (HGB)** pentru a introduce hemoglobina pacientului și atingeți g/dl sau mmol/l sau butonul **Hct (Hct)** pentru a introduce hematocritul pacientului. Consultați Tabelul 11-2 la pagina 216 pentru intervalele acceptate.

Tabelul 11-2: Opțiuni de calibrare in vivo

Opțiune	Descriere	Selectare interval
HGB (HGB) (g/dl)	Hemoglobină	între 4,0 și 20,0
HGB (HGB) (mmol/l)		între 2,5 și 12,4
Hct (Hct) (%)	Hematocrit	între 12 și 60

Notă

Când introduceți o valoare HGB (HGB) sau Hct (Hct), sistemul calculează automat cealaltă valoare. Dacă selectați ambele valori, este acceptată ultima valoare introdusă.

7. Introduceți valoarea de oximetrie de laborator (**$ScvO_2$ ($ScvO_2$)** sau **SvO_2 (SvO_2)**).
8. Atingeți butonul **Calibrate (Calibrare)**.

11.5 Caracteristica algoritmului pentru indicele de hipoperfuzie globală (GHI)

Algoritmul pentru indicele de hipoperfuzie globală (GHI (GHI)) poate fi activat în modul de monitorizare invazivă cu un cateter Swan-Ganz conectat și un cablu de oximetrie. Algoritmul GHI utilizează intrări de la CCO sau RVCO (RVCO) și algoritmi de oximetrie pentru a determina valoarea GHI. Algoritmul indicelui de hipoperfuzie globală (GHI (GHI)) oferă clinicianului o perspectivă fiziologică asupra probabilității de instabilitate hemodinamică viitoare a unui pacient. Instabilitatea hemodinamică viitoare se corelează cu saturația în oxigen venoasă mixtă (SvO_2 (SvO_2)) care scade până la 60% sau mai puțin, timp de un minut. Pentru mai multe informații despre algoritmul GHI, consultați Caracteristica algoritmului pentru indicele de hipoperfuzie globală (GHI) la pagina 292.

11.6 Indicator al calității semnalului



Indicatorul calității semnalului (SQI (SQI)) reflectă calitatea semnalului bazat pe starea și poziția cateterului în cadrul vasului. În timp ce măsoară oximetria țesutului, calitatea semnalului se bazează pe cantitatea de lumină în infraroșu apropiat care pătrunde în țesut. Casetele cu barele SQI (SQI) se umplu în funcție de nivelul calității semnalului de oximetrie. Nivelul SQI (SQI) este actualizat o dată la două secunde după finalizarea calibrării oximetriei și va afișa unul dintre cele patru niveluri de semnale descrise în Tabelul 11-3 la pagina 216.

Tabelul 11-3: Nivelurile indicatorului calității semnalului

Nivel	Bare pline	Descriere
4 - Normal	patru	Toate aspectele semnalului sunt optime
3 - Intermediar	trei	Indică un semnal compromis moderat
2 - Slab	două	Indică o calitate slabă a semnalului
1 - Inacceptabil	una	Indică o problemă gravă cu unul sau mai multe aspecte legate de calitatea semnalului

Calitatea semnalului poate fi compromisă de una dintre următoarele probleme în timpul oximetriei intravasculare:

- pulsatilitate (de exemplu, vârful cateterului este blocat)
- intensitate semnal (de exemplu, cateterul este îndoit, cheag de sânge, hemodiluție)
- contact intermitent cu peretele vasului de către cateter

Calitatea semnalului este afișată în timpul calibrării in vivo și al funcțiilor de actualizare HGB (HGB). Se recomandă efectuarea calibrării doar atunci când nivelul SQI (SQI) este 3 sau 4. Atunci când nivelul SQI (SQI) este 1 sau 2, consultați Mesaje de eroare oximetrie venoasă la pagina 417 pentru a identifica și soluționa problema.

ATENȚIE

În unele cazuri, semnalul SQI (SQI) este afectat de utilizarea aparatelor electrochirurgicale. Încercați să îndepărtați echipamentul electrocauterului și cablurile din platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta și conectați cablurile de alimentare în circuite c.a. separate, după caz. Dacă problemele privind calitatea semnalului persistă, contactați reprezentantul local Edwards pentru asistență.

11.7 Resolicitarea datelor de oximetrie venoasă

Resolicitarea datelor de oximetrie venoasă poate fi utilizată pentru a resolicita datele de la un cablu de oximetrie după deplasarea unui pacient departe de platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta. Acest lucru permite resolicitarea ultimei calibrări a pacientului și a datelor demografice ale acestuia, pentru monitorizarea imediată a oximetriei. Datele de calibrare din cablul de oximetrie trebuie să fie de mai puțin de 24 de ore pentru a utiliza această funcție.

Notă

Dacă datele pacientului au fost deja introduse în platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta, sunt resolicitate doar informațiile de calibrare a sistemului. Cablul de oximetrie HemoSphere este actualizat cu datele de pacient actuale.

1. Atunci când cateterul este conectat la cablul de oximetrie HemoSphere, deconectați cablul de la monitorul avansat HemoSphere Alta și transportați-l împreună cu pacientul. Cateterul nu trebuie să fie deconectat de la cablul de oximetrie.
2. În cazul în care cablul de oximetrie este conectat la un alt monitor avansat HemoSphere Alta, asigurați-vă că datele pacientului anterior sunt eliminate.
3. După transferarea pacientului, reconectați cablul de oximetrie la platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta și porniți-l.
4. Atingeți pictograma de calibrare a oximetriei  de pe caseta parametrului **$ScvO_2$ ($ScvO_2$)/SvO_2 (SvO_2)** sau atingeți pictograma **Venous Oximetry (Oximetrie venoasă)** 

de pe bara de navigare pentru a afișa ecranul **Oximetry Setup (Configurarea oximetriei)**.
5. Atingeți butonul **Recall Oximetry Data (Resolicitare date de oximetrie)**.
6. Dacă datele cablului de oximetrie sunt vechi de mai puțin de 24 de ore, atingeți butonul **Recall (Resolicitare)** pentru a porni monitorizarea oximetriei folosind informațiile de calibrare resolicitate.

   SAU

   Atingeți butonul **Cancel (Anulare)** și realizați calibrarea in vivo.

AVERTISMENT

Înainte de a atinge butonul **Recall (Resolicitare)** pentru resolicitarea datelor de oximetrie, confirmați că datele afișate corespund pacientului monitorizat. Resolicitarea unor date de calibrare a oximetriei și date demografice incorecte ale pacientului vor avea ca rezultat măsurători inexacte.

ATENȚIE

Nu deconectați cablul de oximetrie atunci când calibrarea sau resolicitarea datelor este în curs de desfășurare.

7. Din meniul de calibrare a oximetriei, atingeți butonul **In vivo Calibration (Calibrare in vivo)** pentru a recalibra cablul. Pentru a examina datele de pacient care au fost transportate cu cablul de oximetrie, atingeți butonul **Patient (Pacient)** 

de pe bara de navigare.

ATENȚIE

În cazul în care cablul de oximetrie este transferat de la o platformă de monitorizare avansată HemoSphere Alta la o altă platformă de monitorizare avansată HemoSphere Alta, asigurați-vă că înălțimea, greutatea și BSA (BSA) ale pacientului sunt corecte înainte de a începe monitorizarea. Reintroduceți datele de pacient, după caz.

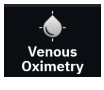
Notă

Păstrați data și ora tuturor platformelor de monitorizare avansată HemoSphere Alta la zi. Dacă data și/sau ora platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta care este transportată „de la" diferă de data și/sau ora platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta care este transportată „la", va apărea următorul mesaj: „**Patient Data in oximetry cable more than 24 hours old – Recalibrate (Date pacient în cablu de oximetrie mai vechi de 24 de ore – Recalibrați)**"

Dacă sistemul trebuie să fie recalibrat, ar putea fi necesară o perioadă de încălzire de 10 minute pentru cablul de oximetrie.

11.8 Actualizare HGB

Utilizați opțiunea **HGB Update (Actualizare HGB)** pentru a ajusta valoarea HGB (HGB) sau Hct (Hct) a unei calibrări anterioare. Caracteristica de actualizare poate fi utilizată doar dacă a fost realizată o calibrare anterioară sau dacă datele de calibrare au fost resolicitate de la cablul de oximetrie.

1. Atingeți pictograma de calibrare a oximetriei  de pe caseta parametrului **$ScvO_2$ ($ScvO_2$)/SvO_2 (SvO_2)** sau atingeți pictograma **Venous Oximetry (Oximetrie venoasă)** 

de pe bara de navigare pentru a afișa ecranul **Oximetry Setup (Configurarea oximetriei)**.
2. Atingeți butonul **HGB Update (Actualizare HGB)**.
3. Puteți să utilizați valorile HGB (HGB) și Hct (Hct) afișate sau atingeți butoanele **HGB (HGB)** sau **Hct (Hct)** pentru a introduce o valoare nouă.
4. Atingeți butonul **Calibrate (Calibrare)**.
5. Pentru a opri procesul de calibrare, atingeți butonul **Cancel (Anulare)**.

Notă

Pentru a obține o acuratețe optimă, vă recomandăm să actualizați valorile HGB (HGB) și Hct (Hct) atunci când există o modificare de cel puțin 6% a valorii Hct (Hct) sau de cel puțin 1,8 g/dl (1,1 mmol/l) a valorii HGB (HGB). O modificare a hemoglobinei poate afecta și SQI. Utilizați opțiunea **HGB Update (Actualizare HGB)** pentru a rezolva problemele de calitate ale semnalului.

11.9 Resetarea cablului de oximetrie HemoSphere

Utilizați funcția de resetare a cablului de oximetrie HemoSphere atunci când nivelul SQI este scăzut în permanență. O resetare a cablului de oximetrie poate stabiliza calitatea semnalului. Resetarea trebuie realizată doar după ce au fost încercate alte acțiuni pentru rezolvarea valorii SQI scăzute, conform instrucțiunilor din capitolul Depanare.

Notă

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta nu va permite resetarea unui cablu de oximetrie înainte de realizarea unei calibrări sau de resolicitarea unei calibrări de la cablul de oximetrie.

1. Atingeți pictograma de calibrare a oximetriei  de pe caseta parametrului **$ScvO_2$ ($ScvO_2$)/SvO_2 (SvO_2)** sau atingeți pictograma **Venous Oximetry (Oximetrie venoasă)** 

de pe bara de navigare pentru a afișa ecranul **Oximetry Setup (Configurarea oximetriei)**.
2. Atingeți butonul **Oximetry Cable Reset (Resetare cablu de oximetrie)**.
3. Va apărea o bară de progres. Nu deconectați cablul de oximetrie.

11.10 Cateter nou

Utilizați opțiunea **New Catheter (Cateter nou)** de fiecare dată când un nou cateter este utilizat pentru un pacient. După ce **New Catheter (Cateter nou)** este confirmat, oximetria trebuie recalibrată. Consultați indicațiile de utilizare furnizate cu fiecare cateter pentru instrucțiuni specifice privind plasarea cateterului, tipul de calibrare și pentru utilizare și avertismente relevante, atenționări și note.

1. Atingeți pictograma de calibrare a oximetriei  de pe caseta parametrului **$ScvO_2$ ($ScvO_2$)/SvO_2 (SvO_2)** sau atingeți pictograma **Venous Oximetry (Oximetrie venoasă)** 

de pe bara de navigare pentru a afișa ecranul **Oximetry Setup (Configurarea oximetriei)**.
2. Atingeți butonul **New Catheter (Cateter nou)**.
3. Atingeți butonul **Yes (Da)**.

12

Monitorizarea oximetriei țesutului cu HemoSphere Alta

Cuprins

Monitorizarea oximetriei țesutului cu HemoSphere Alta. 220
Prezentare generală a cablului pentru oximetru ForeSight. 221
Conectarea cablului pentru oximetru ForeSight. 225
Algoritmul Edwards pentru măsurarea hemoglobinei din sânge (algoritmul tHb). 240

12.1 Monitorizarea oximetriei țesutului cu HemoSphere Alta

Cablul pentru oximetru ForeSight poate fi conectat la platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta pentru a permite monitorizarea continuă a saturației în oxigen a țesutului (StO_2 (StO_2)). Cablul pentru oximetru ForeSight este un dispozitiv neinvaziv care măsoară saturația absolută în oxigen a țesuturilor. Funcționează pe principiul că sângele conține hemoglobină în două forme primare – hemoglobină oxigenată (HbO_2) și hemoglobină dezoxigenată (Hb) – care absorb lumina în infraroșu apropiat în moduri diferite, măsurabile.

Nivelurile saturației în oxigen a țesuturilor (StO_2 (StO_2)) sunt determinate de raportul dintre hemoglobina oxigenată și hemoglobina totală la nivel microvascular (arteriole, venule și capilare) în regiunea în care este aplicat senzorul:

$$\%StO_2 = \frac{\text{Hemoglobină oxigenată}}{\text{Hemoglobină totală}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

Cablul pentru oximetru ForeSight încorporează tehnologia Edwards pentru a proiecta lumină aproape infraroșie inofensivă (în cinci lungimi de undă precise) prin țesutul de deasupra (de ex. scalp și craniu) și în țesutul de bază (de ex. creier), printr-un senzor de unică folosință pe pielea pacientului. Lumina reflectată este captată de detectoarele poziționate pe senzor pentru colectarea optimă a semnalului. După analizarea luminii reflectate, cablul transmite nivelul saturației în oxigen a țesutului către platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta ca număr absolut și oferă o reprezentare grafică a valorilor istorice.

Un pulsoximetru reflectă numai saturația în oxigen a sângelui arterial (SpO_2) și necesită pulsații pentru a funcționa; în timp ce cablul pentru oximetru ForeSight măsoară chiar și în condiții fără pulsații și afișează echilibrul alimentării cu oxigen și al cererii într-un țesut țintă (StO_2 (StO_2)), de ex. creier, abdomen, mușchiul membrelor. Astfel, valorile StO_2 (StO_2) ale platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta indică o stare generală de oxigenare a țesuturilor, care oferă feedback direct pentru ghidarea intervențiilor de îngrijire.

Notă

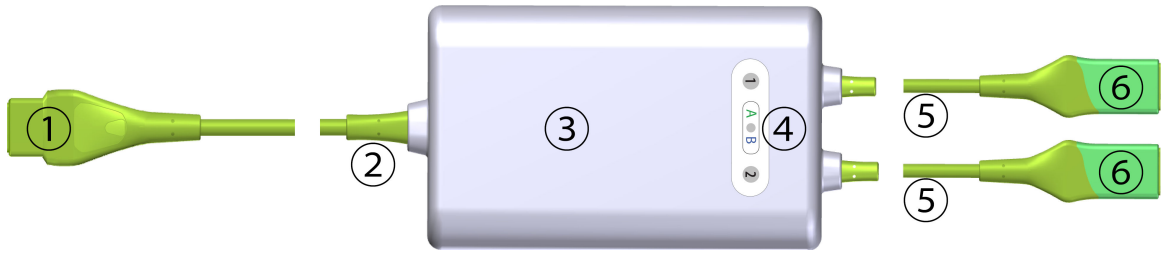
Următoarele componente pot avea convenții de etichetare alternative:

Cablul pentru oximetru ForeSight (FSOC) poate fi, de asemenea, etichetat drept modul pentru oximetru tisular FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Senzorii ForeSight sau ForeSight Jr pot fi etichetați și ca senzori de oximetrie de țesut FORE-SIGHT ELITE.

12.2 Prezentare generală a cablului pentru oximetru ForeSight

Următoarele diagrame oferă o prezentare generală asupra caracteristicilor fizice ale cablului pentru oximetru ForeSight.



1. conector monitor
2. cablu monitor
3. carcasă cablu
4. afișaj led
5. cabluri de senzori
6. conectori senzori

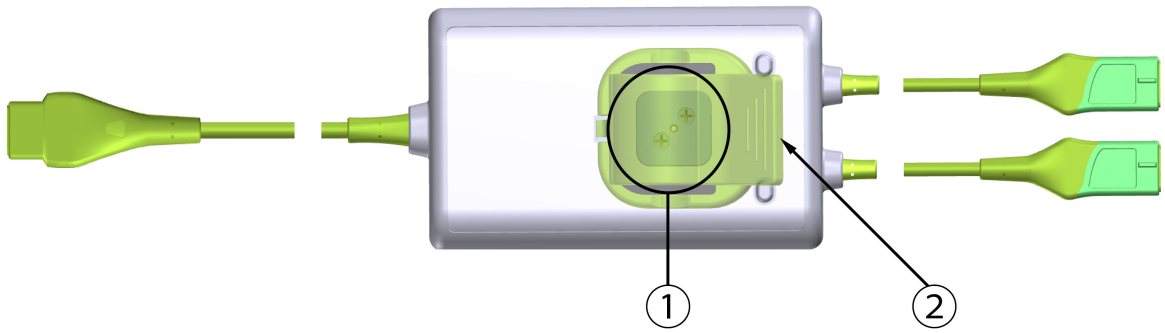
Figura 12-1: Vedere frontală a cablului pentru oximetru ForeSight

Notă

Monitorul și cablurile senzorilor sunt prezentate în secțiune transversală; consultați Tabelul A-16 la pagina 439. Pentru o descriere a indicatoarelor de stare cu led, consultați Comunicarea cu senzorul cablului pentru oximetru ForeSight la pagina 356.

ATENȚIE

Evitați plasarea cablului pentru oximetru ForeSight acolo unde LED-ul de stare nu poate fi văzut cu ușurință.



1. glisor clamă de montare (dedesubt)
2. clamă de montare (suprapusă)

Figura 12-2: Vedere posterioară a cablului pentru oximetru ForeSight

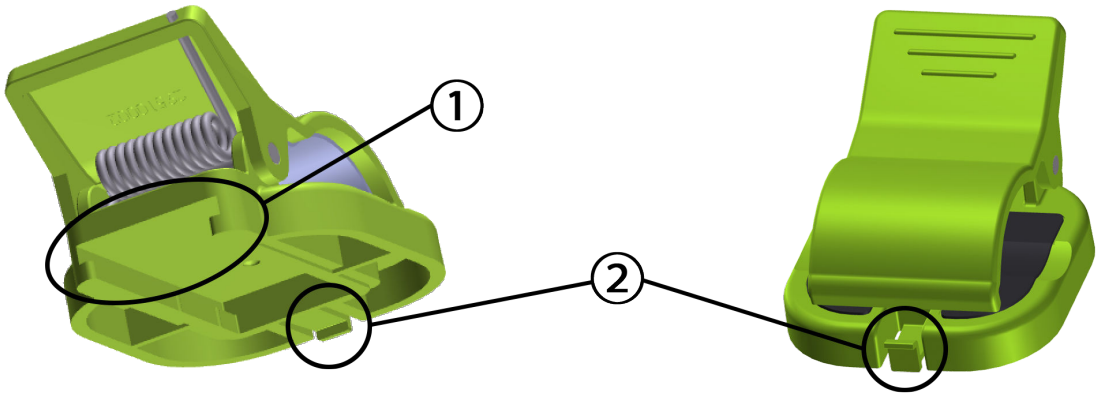
Notă

Imaginile cu vedere posterioară a carcasei cablului din acest manual sunt prezentate fără etichetare pentru claritate.

12.2.1 Soluții pentru montarea cablului pentru oximetru ForeSight

Cablul pentru oximetru ForeSight este ambalat împreună cu o clamă de montare.

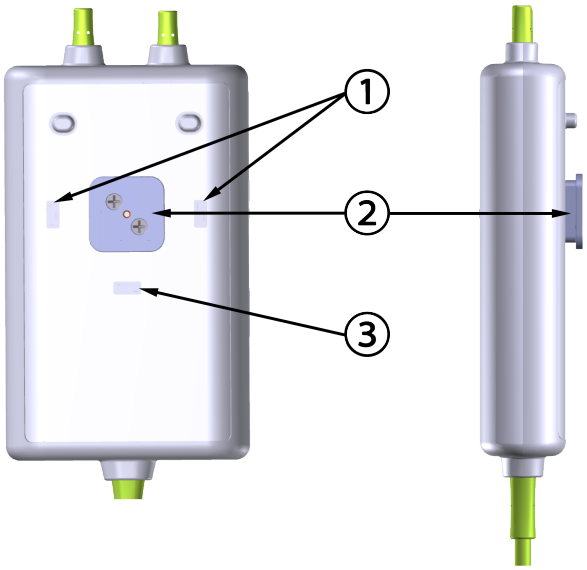
Figura 12-3 la pagina 222 și Figura 12-4 la pagina 222 identifică punctele de fixare pe clama de montare și carcasa cablului.



1. fantă clamă de montare

2. clapetă de fixare a clamei de montare

Figura 12-3: Punctele de fixare pe clama de montare



Vedere posterioară

1. suport de fixare a clamei de montare (orizontală)

2. glisor clamă de montare

3. suport de fixare a clamei de montare (verticală)

Figura 12-4: Carcasă cablu – punctele de fixare pe clama de montare

12.2.2 Instalarea clamei de montare

Clama de montare poate fi atașată la cablul pentru oximetru ForeSight fie vertical (tipic pentru o șină de pat – consultați Figura 12-5 la pagina 223), fie orizontal (tipic pentru un montaj pe stâlpi – consultați Figura 12-6 la pagina 224).

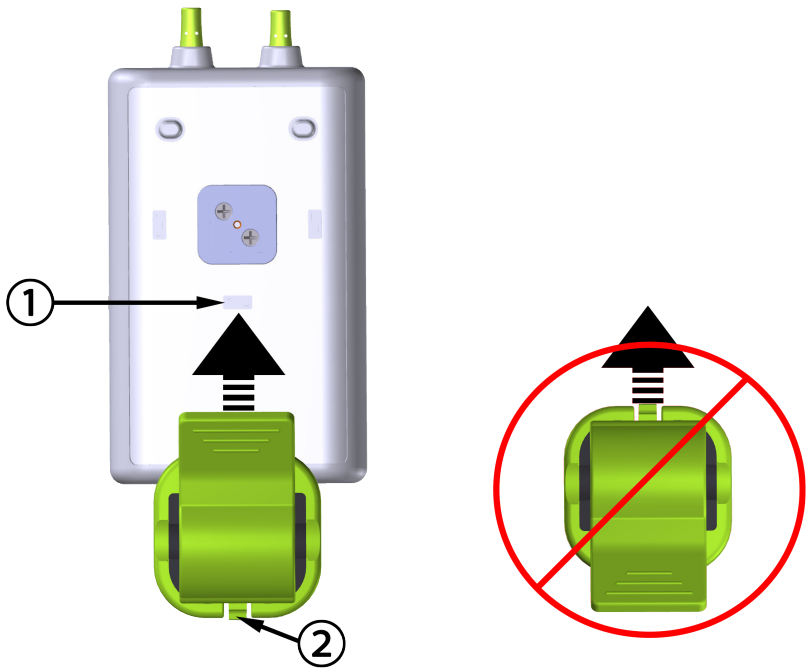
12.2.2.1 Atașarea verticală a clamei de montare

Pentru atașarea verticală a clamei de montare:

1. Pe partea posterioară a carcasei cablului, poziționați clama de montare cu slotul orientat spre glisorul clamei de montare.
2. Glisați clama de montare spre partea superioară a carcasei cablului, până când clapeta de fixare a clamei de montare se blochează în suportul de fixare pe verticală a clamei de montare.

Notă

Clama de montare nu este proiectată pentru a fi atașată cu deschiderea orientată în sus.



1. suport de fixare a clamei de montare (verticală) **2.** clapetă de fixare a clamei de montare

Figura 12-5: Atașarea verticală a clamei de montare

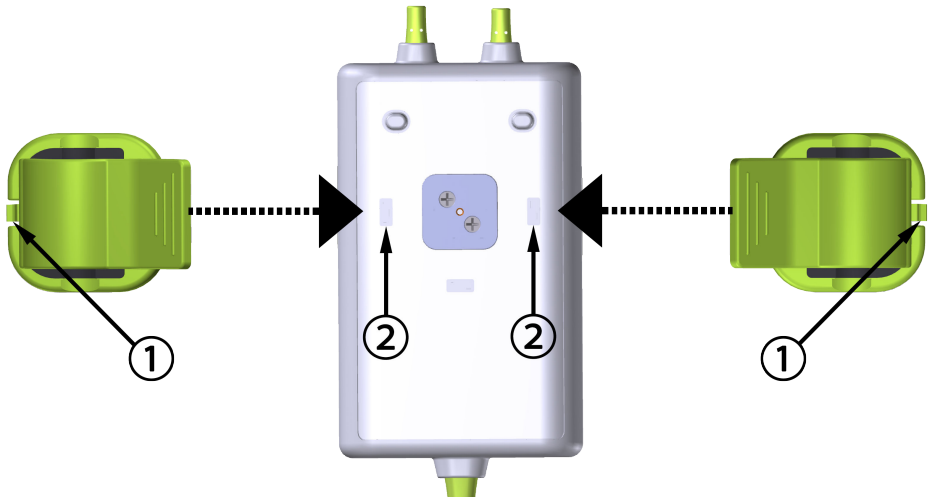
12.2.2.2 Atașarea orizontală a clamei de montare

Pentru atașarea orizontală a clamei de montare:

1. Poziționați clama de montare cu clapeta de fixare orientată la distanță față de carcasa cablului, fie din stânga, fie din dreapta.
2. Glisați clama de montare spre partea posterioară a carcasei cablului, până când clapeta de fixare a clamei de montare se blochează în unul dintre suporturile de fixare pe orizontală a clamei de montare.

Notă

Puteți atașa clama de montare cu deschiderea orientată spre partea stângă sau dreaptă.



1. clapetă de fixare a clamei de montare **2.** suport de fixare a clamei de montare (orizontală)

Figura 12-6: Atașarea orizontală a clamei de montare

12.2.3 Scoaterea clamei de montare

Pentru a scoate clama de montare din partea posterioară a carcasei cablului (consultați Figura 12-7 la pagina 225):

1. Ridicați ușor clapeta de fixare a clamei de montare până când se deblochează din locașul său.

   ATENȚIE

   Aplicarea unei presiuni prea mari poate rupe clapeta de fixare, ceea ce poate prezenta un risc de cădere a cablului peste pacient, asistent sau operator.

   Notă

   Pentru informații despre piesele de schimb, numerele de asistență tehnică sunt amplasate pe capacul interior. Consultați Tabelul B-1 la pagina 444 pentru piesele și accesoriile aprobate.

2. Glisați clama de montare în direcția clapetei de fixare a clamei de montare până când clama de montare este eliberată din glisorul clamei de montare.

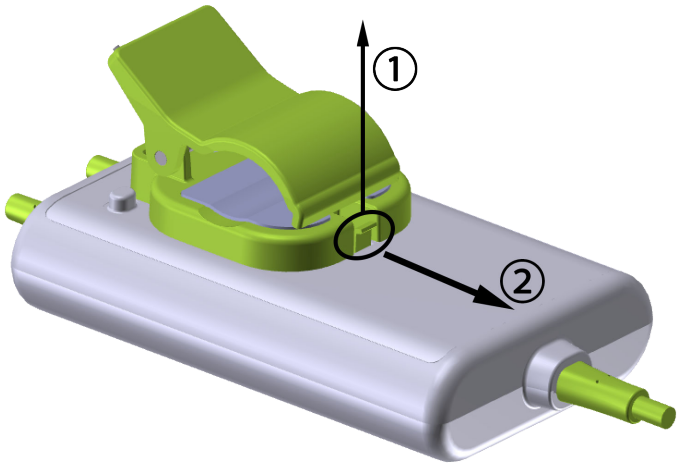


Figura 12-7: Scoaterea clamei de montare

3. Scoateți clama de montare din partea posterioară a carcasei cablului.

ATENȚIE

Nu ridicați și nu trageți cablul pentru oximetru ForeSight de conexiunile cablului și nu așezați cablul pentru oximetru ForeSight în nicio poziție care ar putea prezenta riscul de cădere a cablului peste pacient, asistent sau operator.

Evitați să așezați cablul pentru oximetru ForeSight sub așternuturi sau sub o pătură care ar putea restricționa fluxul de aer în jurul cablului, ceea ce poate crește temperatura carcasei cablului și poate duce la vătămare.

12.3 Conectarea cablului pentru oximetru ForeSight

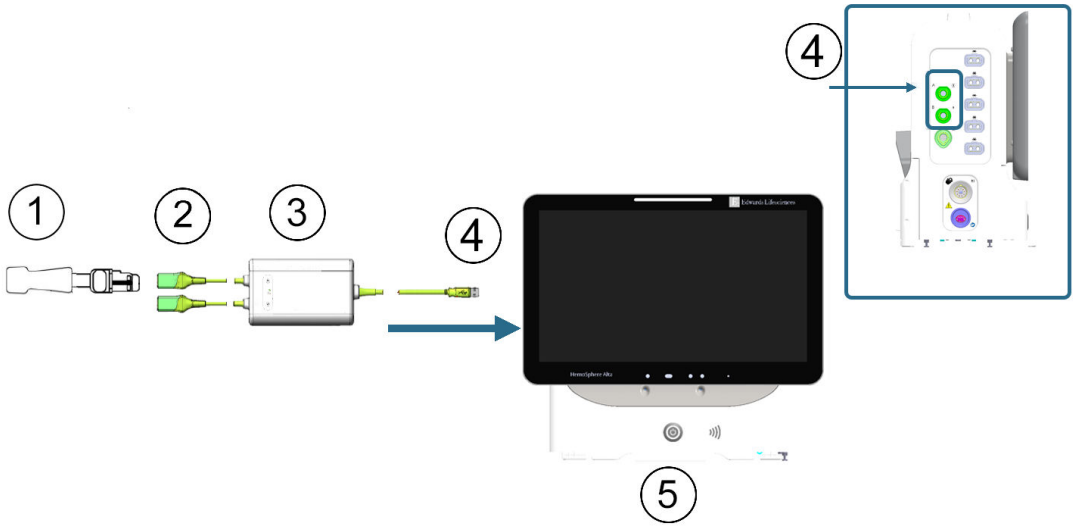
Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta este compatibilă cu un cablu pentru oximetru ForeSight și cu senzorii ForeSight/ForeSight Jr.

Notă

Următoarele componente pot avea convenții de etichetare alternative:

Cablul pentru oximetru ForeSight (FSOC) poate fi, de asemenea, etichetat drept modul pentru oximetru tisular FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Senzorii ForeSight sau ForeSight Jr pot fi etichetați și ca senzori de oximetrie de țesut FORE-SIGHT ELITE.



1. Senzorul ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ
2. Conexiunile senzorului ForeSight/ForeSight Jr/ ForeSight IQ (2)
3. Carcasa cablului pentru oximetru ForeSight
4. Conexiuni cablu la monitor (2)
5. Monitor avansat HemoSphere Alta

Figura 12-8: Prezentare generală a conexiunii pentru monitorizarea oximetriei tisulare

Notă

Senzorii ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ sunt PIESE APLICATE de TIP BF rezistente la defibrilare. Cablurile pacientului care se atașează la senzori, cum ar fi cablul pentru oximetru ForeSight, nu sunt destinate a fi piese aplicate, dar pot intra în contact cu pacientul și îndeplinesc cerințele relevante privind piesele aplicate conform IEC 60601-1.

Cablul pentru oximetru ForeSight poate rămâne conectat la pacient în timpul defibrilării cardiace.

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta este livrată cu capace de descărcare electrostatică (ESD) pentru porturile de conectare ale cablului pentru oximetru ForeSight. După scoaterea acestora la prima utilizare a sistemului, se recomandă ca acestea să fie păstrate și utilizate pentru protejarea punctelor de conectare electrice atunci când porturile nu sunt utilizate.

AVERTISMENT

Conformitatea cu IEC 60601-1 este menținută numai când cablul pentru oximetru ForeSight (piesă aplicată, rezistent la defibrilare) este conectat la o platformă de monitorizare compatibilă. Conectarea echipamentelor externe sau configurarea sistemului într-un mod care nu este descris în aceste instrucțiuni nu va îndeplini acest standard. Neutilizarea dispozitivului conform instrucțiunilor poate crește riscul de electrocutare a pacientului/ operatorului.

Înainte de instalare, verificați toate conexiunile cablului pentru oximetru ForeSight pentru urme de deteriorare. Dacă se constată vreo deteriorare, cablul nu trebuie utilizat până când nu este reparat sau înlocuit. Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards. Există riscul ca piesele deteriorate să reducă performanța cablului sau să prezinte un pericol pentru siguranță.

Pentru a elimina orice șansă de contaminare între pacienți, cablul pentru oximetru ForeSight și conexiunile cablului trebuie curățate după fiecare caz.

Pentru a reduce riscul de contaminare și infecție încrucișată, în cazul în care cablul pentru oximetru ForeSight sau conexiunile cablului sunt grav contaminate, cu sânge sau alte lichide corporale, acestea trebuie dezinfectate. În cazul în care cablul pentru oximetru ForeSight sau conexiunile cablului nu pot fi dezinfectate, acesta trebuie reparat, înlocuit sau aruncat. Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards.

Pentru a reduce riscul de deteriorare a elementelor interne ale ansamblurilor de cabluri, în cadrul carcasei cablului pentru oximetru ForeSight, evitați tragerea excesivă, îndoirea sau alte tipuri de presiune pe conexiunile cablului.

Nu modificați, nu depanați și nu schimbați produsul în niciun fel. Depanarea, schimbarea sau modificarea pot afecta siguranța pacientului/operatorului și/sau performanța produsului.

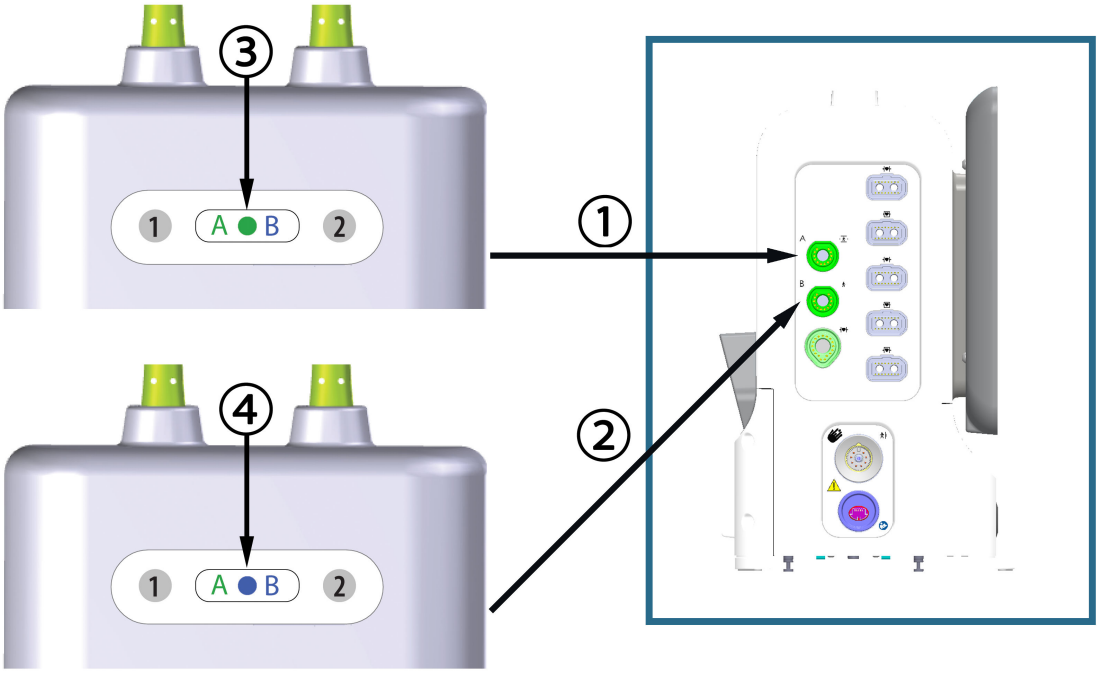
1. Apăsați butonul de alimentare pentru a porni platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta. Toate funcțiile sunt accesate prin ecranul tactil.
2. Asigurați o orientare adecvată, apoi conectați cablul pentru oximetru ForeSight la portul de oximetrie a țesutului de pe panoul din stânga al monitorului. Consultați (4) din Figura 12-8 la pagina 226. La fiecare port pot fi conectate până la două cabluri pentru oximetru ForeSight.

   Notă

   Cablul pentru oximetru ForeSight se poate conecta doar într-un singur fel. Dacă la început conexiunea nu intră, rotiți conectorul și încercați să îl introduceți din nou.

   Nu trageți de conexiunile cablului pentru oximetru ForeSight atunci când îl deconectați de la monitorul avansat HemoSphere Alta.

   După ce a fost realizată conexiunea cablului pentru oximetru ForeSight la platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta, ledurile de stare ale canalului 1 și ale canalului 2 ar trebui să se aprindă. Ledul de stare a grupului se va aprinde, de asemenea, indicând că canalele modulului sunt din grupul A (conectat la portul A de pe panoul din stânga al monitorului avansat HemoSphere Alta) sau din grupul B (conectat la portul B de pe panoul din stânga al monitorului avansat HemoSphere Alta).

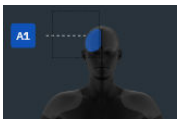
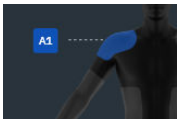
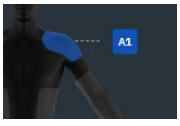


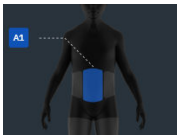
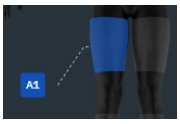
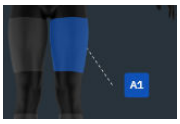
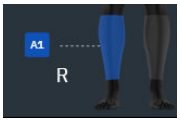
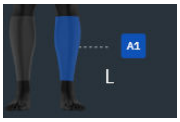
1. port de conexiune A al monitorului de oximetrie tisulară
2. port de conexiune B al monitorului de oximetrie tisulară
3. led verde de stare a grupului modulului: canale asociate cu portul A al monitorului
4. led albastru de stare a grupului modulului: canale asociate cu portul B al monitorului

Figura 12-9: Ledul de stare al cablului pentru oximetru ForeSight

3. Conectați senzorii ForeSight compatibili la cablul pentru oximetru ForeSight. La fiecare cablu pentru oximetru ForeSight pot fi conectați până la doi senzori ForeSight. Locațiile disponibile ale senzorilor sunt enumerate în Tabelul 12-1 la pagina 228. Consultați Atașarea senzorilor la pacient la pagina 230 și instrucțiunile de utilizare ale senzorului ForeSight pentru îndrumări privind aplicarea corespunzătoare a senzorului.
4. Adăugați datele pacientului după cum este necesar. Consultați Date pacient la pagina 133. Selectați StO_2 (StO_2) ca parametru cheie pentru vizualizarea datelor de oximetrie tisulară monitorizate. Consultați Casetele de parametru – Meniul de configurare a parametrilor la pagina 94.

Tabelul 12-1: Locațiile senzorului de oximetrie a țesutului

Reprezentare grafică (dreapta)*	Reprezentare grafică (stânga)*	Adult (≥ 40 kg) – locație anatomică* (mărimea senzorului)	Pediatric (< 40 kg) – locație anatomică* (mărimea senzorului)
		creier (mare)	creier (medie/mică)
		umăr (mare)	N/A

Reprezentare grafică (dreapta)*	Reprezentare grafică (stânga)*	Adult (≥ 40 kg) – locație anatomică* (mărimea senzo-rului)	Pediatric (< 40 kg) – locație anatomică* (mărimea senzo-rului)
		braț (mare)	N/A
		lateral/abdomen (mare)	lateral/abdomen (medie/mică)
		N/A	abdomen (medie/mică)
		picior – cvadriceps (mare)	picior – cvadriceps (medie)
		picior – gambă (gastrocne-mius sau tibia, mare)	picior – gambă (gastrocne-mius sau tibia, medie)
Toate reprezentările grafice ale locației senzorului sunt afișate pentru un pacient adult, cu excepția abdomenului.			

5. Dacă **StO_2 (StO_2)** nu este un parametru cheie curent, atingeți eticheta parametrului afișat aflată în interiorul oricărei casete de parametru pentru a selecta **StO_2 (StO_2) <Ch>** drept parametru cheie din meniul **Select Parameter (Selectare parametru)**, unde<Ch> este canalul senzorului. Opțiunile de canal sunt **A1 (A1)** și **A2 (A2)** pentru cablul pentru oximetru ForeSight A și **B1 (B1)** și **B2 (B2)** pentru cablul pentru oximetru ForeSight B.
6. Canalul și locația senzorului vor apărea în partea stângă a casetei de parametru. Atingeți interiorul casetei de parametru pentru a accesa fereastra de configurare a parametrului.



7. Pentru a schimba locația senzorului sau modul de monitorizare a pacientului, atingeți fila **Sensor Location (Locație senzor)**.
8. Selectați modul de monitorizare a pacientului: adult sau pediatric.

Notă

Selectarea modului pentru senzor se face automat în funcție de greutatea corporală introdusă a pacientului. Modul senzor pentru adulți este configurat pentru orice greutate corporală ≥40 kg.

9. Selectați locația anatomică a senzorului. Consultați Tabelul 12-1 la pagina 228 pentru o listă cu locațiile disponibile ale senzorilor. Locațiile senzorului sunt codate color pe baza portului de conectare:
   - **Verde:** locațiile senzorului pentru un cablu pentru oximetru ForeSight conectat la portul A de oximetrie a țesutului de pe monitorul HemoSphere Alta
   - **Albastru:** locațiile senzorului pentru un cablu pentru oximetru ForeSight conectat la portul B de oximetrie a țesutului de pe monitorul HemoSphere Alta
10. Atingeți pictograma aferentă ecranului principal  sau pictograma de revenire 

de pe bara de navigare pentru a reveni la ecranul de monitorizare.

12.3.1 Atașarea senzorilor la pacient

Următoarele secțiuni descriu modul de pregătire a pacientului pentru monitorizare. Pentru informații suplimentare despre modul de aplicare a unui senzor la pacient, consultați instrucțiunile incluse în ambalajul senzorului ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ.

12.3.1.1 Selectarea unei zone pentru senzor

Pentru a asigura siguranța pacientului și colectarea corectă a datelor, luați în considerare următoarele elemente atunci când selectați o zonă pentru senzor.

AVERTISMENT

Senzorii nu sunt sterili și, prin urmare, nu trebuie aplicați pe pielea degradată, crăpată sau tăiată. Aveți grijă atunci când aplicați senzori pe un loc cu piele delicată. Aplicarea de senzori, bandă sau presiune pe un astfel de loc poate reduce circulația și/sau poate provoca deteriorarea pielii.

Nu așezați senzorul peste țesuturile slab perfuzate. Evitați suprafețele neuniforme ale pielii pentru o mai bună aderență. Nu așezați senzorul peste țesuturile cu ascită, celulită, pneumocefalie sau edem.

Dacă se vor efectua intervenții cu electrocauterul, senzorii și electrozii electrocauterului trebuie să fie așezați cât mai departe posibil, pentru a preveni arsurile nedorite ale pielii; se recomandă o distanță de cel puțin 15 cm (6 in).

ATENȚIE

Senzorii nu trebuie plasați pe zonele cu mult păr.

Senzorul trebuie să poată fi așezat pe pielea curată și uscată. Orice resturi de țesut, loțiuni, ulei, pulbere, transpirație sau păr care împiedică un contact bun între senzor și piele vor afecta validitatea datelor colectate și pot conduce la un mesaj de alarmă.

Notă

Pigmentarea pielii nu afectează valabilitatea datelor colectate. Cablul pentru oximetru ForeSight compensează automat pigmentarea pielii.

În cazul în care locația țesuturilor selectate nu poate fi palpată sau vizualizată, se recomandă confirmarea prin ultrasunete sau radiografie.

Tabelul 12-2 la pagina 231 furnizează îndrumări privind selectarea senzorilor, bazate pe modul de monitorizare a pacientului, greutatea pacientului și locația anatomică.

Tabelul 12-2: Matricea de selectare a senzorului

Mod pacient	Senzor	Greutate	Locația anatomică				
			Creier	Zonă laterală	Abdomen	Picioare	Brațe/ Deltoizi
Adult	Mare	≥ 40 kg	•	•		•	•
Pediatric	Medie	≥ 3 kg	•	•	•	•	
Pediatric neonatal	Mic	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		
Pediatric neonatal	Mic, fără adeziv	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		

Notă

În cazul în care conectați un senzor care este dimensionat necorespunzător pentru modul actual de monitorizare a pacientului, acel canal afișează o alertă pe bara de stare. Dacă acesta este singurul senzor conectat, s-ar putea să vi se solicite să comutați modul (adult sau pediatric).

Dacă ați conectat un senzor care este dimensionat necorespunzător pentru locația anatomică selectată, acel canal afișează o alertă pe bara de stare. Dacă acesta este singurul senzor conectat, s-ar putea să vi se solicite să selectați o locație anatomică diferită sau să utilizați o altă dimensiune a senzorului.

AVERTISMENT

Utilizați doar accesorii furnizate de Edwards împreună cu cablul pentru oximetru ForeSight. Accesoriile Edwards asigură siguranța pacientului și păstrează integritatea, precizia și compatibilitatea electromagnetică a cablului pentru oximetru ForeSight. Conectarea unui senzor non-Edwards va cauza o alertă adecvată pe canalul respectiv și nu se vor înregistra valori StO_2 (StO_2).

Senzorii sunt proiectați pentru o singură utilizare la un pacient și nu trebuie reprocesați – senzorii reutilizați prezintă risc de contaminare încrucișată sau infecție.

Utilizați un senzor nou pentru fiecare pacient și aruncați-l după utilizare. Eliminarea trebuie făcută în conformitate cu politicile locale ale spitalului și instituției.

Dacă un senzor pare deteriorat în orice mod, acesta nu trebuie folosit.

Citiți întotdeauna instrucțiunile de pe ambalajul senzorului.

12.3.1.2 Pregătirea zonei pentru senzor

Pentru a pregăti pielea pacientului pentru plasarea senzorului:

1. Verificați dacă zona pielii în care va fi amplasat senzorul este curată, uscată, intactă și fără pudră, ulei sau loțiune.
2. Dacă este necesar, radeți părul de pe piele în locul ales.
3. Folosiți un produs de curățare corespunzător pentru a curăța ușor zona destinată senzorului.

   Pachetele cu senzori mari și medii includ un tampon cu alcool. Nu folosiți tamponul alcool pe pielea fragilă sau a unui nou-născut.

   Puteți utiliza Tegaderm sau Mepitel sub senzor la pacienții cu piele delicată sau edem.

4. Lăsați pielea să se usuce complet înainte de a aplica senzorii.

12.3.1.3 Aplicarea senzorilor

1. Alegeți senzorul adecvat (consultați Tabelul 12-2 la pagina 231) și scoateți-l din ambalaj.
2. Scoateți și eliminați folia de protecție de pe senzor (Figura 12-10 la pagina 232).

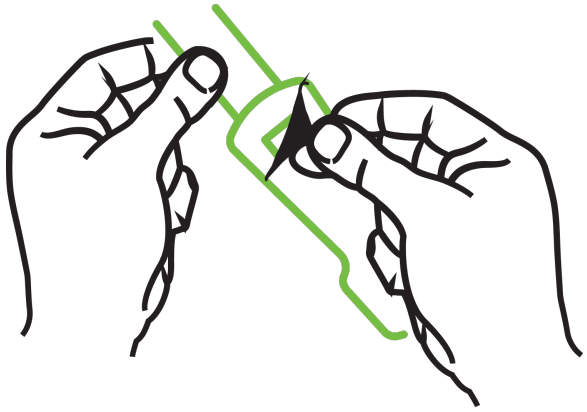


Figura 12-10: Scoaterea foliei de protecție de pe senzor

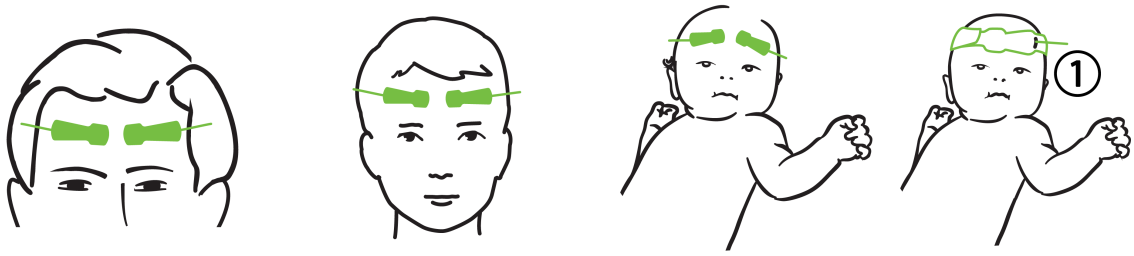
Notă

Când utilizați senzorul mic fără adeziv, trebuie să dimensionați și să tăiați lungimea benzii senzorului pentru a se potrivi pacientului.

- Scurtați banda senzorului departe de pacient. Nu tăiați banda senzorului cât timp acesta se află pe pacient și nu tăiați nicio altă parte a senzorului.
- Atașați banda senzorului pe pacient cu partea tipărită orientată spre exterior.
- Nu strângeți excesiv banda senzorului, deoarece presiunea poate fi transferată asupra copilului.

---

3. Aplicați senzorul pe pacient în locul ales.
   Utilizare cerebrală (Figura 12-11 la pagina 232): selectați zona de pe frunte deasupra sprâncenei și chiar sub linia părului, unde senzorii vor fi aliniați liniar.



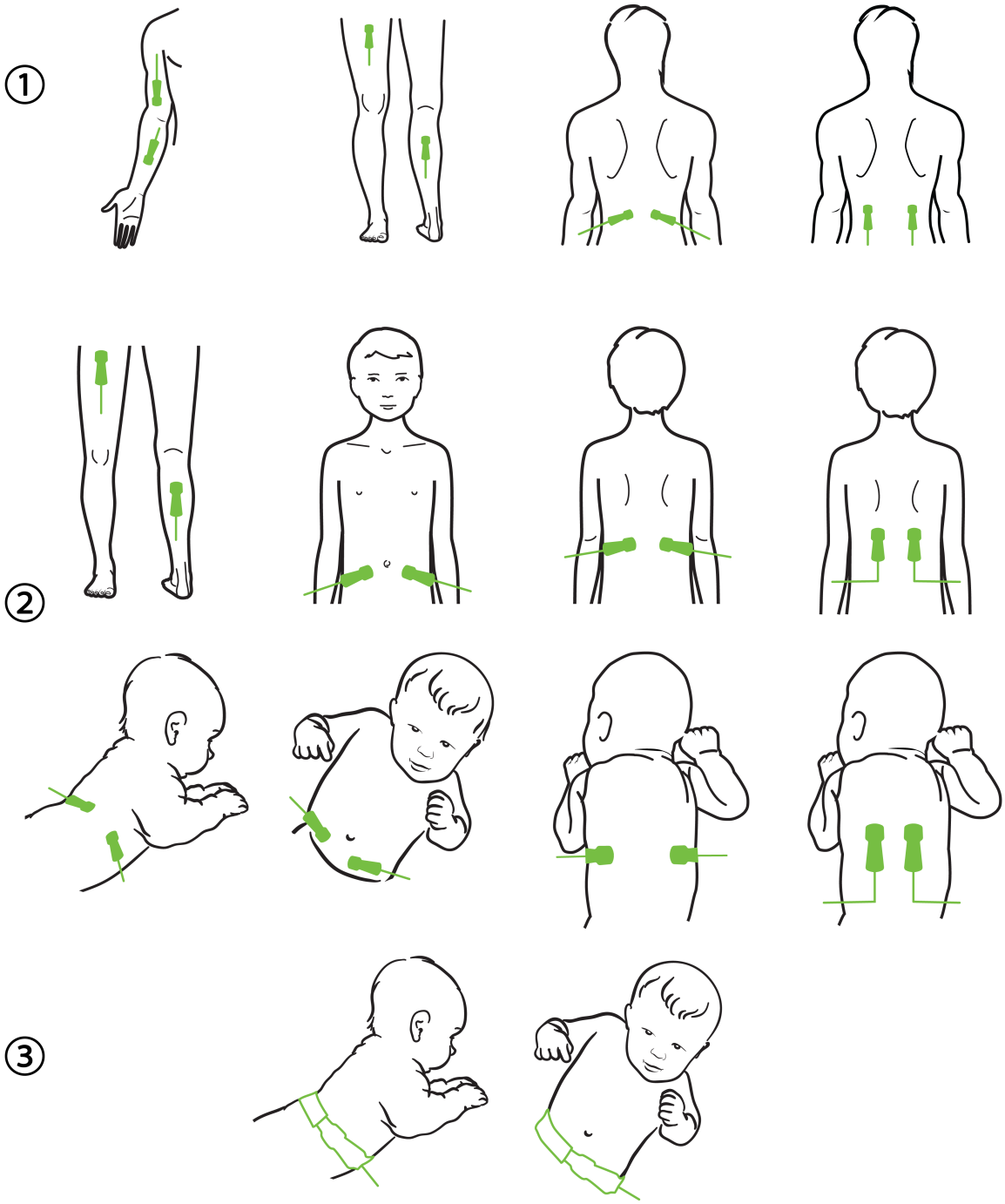
1. senzor mic fără adeziv

Figura 12-11: Amplasarea senzorilor (cerebral)

Utilizare non-cerebrală (Figura 12-12 la pagina 233): selectați zona care oferă accesul ideal la țesutul muscular scheletal dorit (dacă mușchiul nu poate fi palpat, poate fi prezentă prea multă adipoză sau edem).

- Braț: poziționați senzorul peste deltoid (umăr), biceps (brațul superior) sau mușchiul brahioradial.

- Picior: poziționați senzorul peste cvadriceps (piciorul superior), gastrocnemius (gambă) sau tibie (gambă). Aplicați senzorul cu conectorul orientat spre picioare.
- Lateral/Abdomen: poziționați senzorul peste mușchiul latissimus dorsi (lateral) sau mușchiul oblic extern (abdomen).



1. adult

2. pediatric/neonatal

3. senzor mic fără adeziv

Figura 12-12: Amplasarea senzorilor (non-cerebral)

Notă

Când monitorizați țesutul muscular, așezați senzorul în mod central peste masa musculară aleasă (de ex., mijlocul jumătății superioare a piciorului inferior, așa cum este arătat în diagramă).

O masă musculară cu atrofie semnificativă nu poate oferi suficient țesut pentru monitorizare.

Când monitorizați efectele obstrucției vasculare la un membru, așezați un senzor atât pe membrul în cauză, cât și în același loc pe membrul opus.

AVERTISMENT

Aplicați senzorii cu multă precauție. Circuitele senzorilor sunt conductoare și nu trebuie să intre în contact cu alte piese conductoare împământate, cu excepția monitoarelor EEG sau de entropie. Un astfel de contact ar elimina izolarea pacientului și ar anula protecția oferită de senzor.

Aplicarea incorectă a senzorilor poate duce la măsurători incorecte. Senzorii aplicați greșit sau senzorii care devin parțial dislocați pot cauza fie valori mai mari, fie valori mai mici ale saturației de oxigen.

Nu poziționați un senzor sub greutatea pacientului. Perioadele de presiune prelungite (cum ar fi atingerea senzorului sau pacientul culcat pe un senzor) transferă greutatea senzorului asupra pielii, ceea ce poate provoca rănirea pielii și reduce performanța senzorului.

Locația senzorului de oximetrie a țesutului trebuie inspectată cel puțin o dată la 12 ore pentru a reduce riscul de aderență sau circulație necorespunzătoare și integritatea pielii. Dacă starea circulatorie sau integritatea pielii s-au deteriorat, senzorul trebuie aplicat într-un alt loc.

12.3.1.4 Conectarea senzorilor la cabluri

1. Asigurați conectarea cablului pentru oximetru ForeSight la platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta și asigurați-vă că senzorii sunt așezați corect pe pielea pacientului.
2. Folosiți clamele de pe cablul senzorului pentru a fixa și a împiedica tragerea cablului de la pacient.

   AVERTISMENT

   Nu conectați mai mult pacienți folosind cablul pentru oximetru ForeSight. Aceasta poate compromite izolarea pacientului și poate anula protecția oferită de senzor.

   ATENȚIE

   Când sunt utilizate setările cu iluminare LED, este posibil ca senzorii să fie acoperiți cu un blocant de lumină înainte de conectarea la cablul senzorului, deoarece unele sisteme de înaltă intensitate pot interfera cu detectarea luminii aproape infraroșii a senzorului.

   Nu ridicați și nu trageți cablul pentru oximetru ForeSight de conexiunile cablului și nu așezați cablul pentru oximetru ForeSight în nicio poziție care ar putea prezenta riscul de cădere a cablului peste pacient, asistent sau operator.

3. Poziționați conectorul senzorului în fața conectorului cablului senzorului și aliniați marcajele pe fiecare (Figura 12-13 la pagina 235).

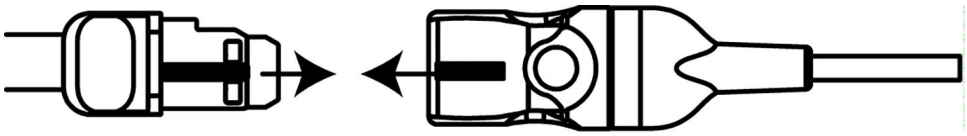
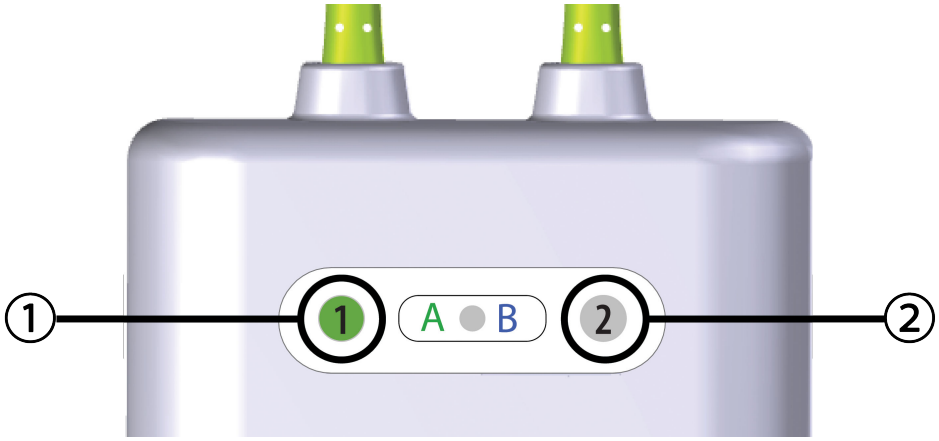


Figura 12-13: Conectarea unui senzor la conectorul cablului senzorului

4. Împingeți ușor conectorul senzorului direct în conectorul cablului senzorului până se fixează în poziție.
5. Trageți ușor înapoi pe senzor pentru a verifica dacă acesta este complet introdus în conector.
6. Verificați dacă indicatorul LED de stare al canalului de pe cablul pentru oximetru ForeSight se schimbă de la alb la verde când senzorul este complet conectat. Consultați Figura 12-14 la pagina 235.



1. ledul canalului 1 este verde (senzor conectat) **2.** ledul canalului 2 este alb (niciun senzor conectat)

Figura 12-14: Conectarea unui senzor la cablul pentru oximetru ForeSight – LED de stare al canalului

ATENȚIE

Odată ce monitorizarea pacientului a început, nu înlocuiți senzorul și nu îl deconectați pentru mai mult de 10 minute ca să evitați repornirea calculului inițial de StO_2 (StO_2).

Notă

În cazul în care cablul pentru oximetru ForeSight nu poate citi corect datele senzorului după începerea sesiunii pentru un pacient nou, este posibil ca pe bara de stare să fie afișat un mesaj de verificare a aplicării corecte a senzorilor pe pacient.

Confirmați că senzorii au aderat în mod corespunzător la pacient, închideți mesajul și începeți monitorizarea.

12.3.2 Deconectarea senzorilor după monitorizare

După ce ați terminat monitorizarea unui pacient, trebuie să scoateți senzorii de la pacient și să deconectați senzorii de la cablul senzorului, așa cum este descris în instrucțiunile incluse în ambalajul senzorului ForeSight/ ForeSight Jr/ForeSight IQ.

12.3.3 Considerente privind monitorizarea

12.3.3.1 Utilizarea cablului pentru oximetru ForeSight în timpul defibrilării

AVERTISMENT

Cablul pentru oximetru ForeSight a fost conceput pentru a promova siguranța pacientului. Toate componentele cablului sunt „Tip BF rezistente la defibrilare" și sunt protejate împotriva efectelor descărcării defibrilatorului și pot rămâne atașate de pacient. Citirile cablului pot fi inexacte în timpul utilizării defibrilatorului și până la douăzeci (20) secunde după aceea.

Nu sunt necesare acțiuni separate atunci când utilizați acest echipament cu un defibrilator, dar trebuie folosiți numai senzorii furnizați de Edwards pentru o protecție adecvată împotriva efectelor unui defibrilator cardiac.

Nu intrați în contact cu pacienții în timpul defibrilării, aceasta ar putea cauza răni grave sau deces.

12.3.3.2 Interferențe

ATENȚIE

Măsurătorile pot fi afectate în prezența unor surse electromagnetice puternice, cum ar fi echipamentul de electrochirurgie, iar măsurătorile pot fi inexacte în timpul utilizării unui astfel de echipament.

Nivelurile ridicate de carboxihemoglobină (COHb) sau methemoglobină (MetHb) pot duce la măsurători inexacte sau eronate, precum și coloranții intravasculari sau orice substanță care conține coloranți care schimbă pigmentarea obișnuită a sângelui. Alți factori care pot afecta acuratețea măsurătorilor includ: mioglobina, hemoglobinopatii, anemie, sânge acumulat sub piele, interferențe cu obiecte străine în calea senzorului, bilirubinemie, colorare aplicată extern (tatuaje), niveluri ridicate de HGB (HGB) sau Hct (Hct) și semne din naștere.

Când sunt utilizate setările cu iluminare LED, este posibil ca senzorii să fie acoperiți cu un blocant de lumină înainte de conectarea la cablul senzorului, deoarece unele sisteme de înaltă intensitate pot interfera cu detectarea luminii aproape infraroșii a senzorului.

12.3.3.3 Interpretarea valorilor StO_2 (StO_2)

AVERTISMENT

Dacă precizia oricărei valori afișate pe monitor este discutabilă, determinați semnele vitale ale pacientului prin alte mijloace. Funcțiile sistemului de alarmă pentru monitorizarea pacientului trebuie verificate la intervale regulate și ori de câte ori integritatea produsului este îndoielnică.

ATENȚIE

În comparație cu versiunile anterioare de software, un cablu pentru oximetru ForeSight cu versiunea software V3.0.7 sau o versiune ulterioară și utilizat cu senzori pediatrici (mici și medii) este mai receptiv din punct de vedere al valorilor StO_2 (StO_2) afișate. În special în intervalul sub 60%, măsurătorile StO_2 (StO_2) ar putea fi raportate ca având valori mai mici decât în versiunile anterioare de software. Clinicienii trebuie să ia în considerare răspunsul mai rapid și valorile StO_2 (StO_2) potențial modificate atunci când utilizează software-ul V3.0.7, mai ales dacă au experiență în utilizarea versiunilor anterioare de software ale cablului pentru oximetru ForeSight.

Notă

Pentru pacienții cu ocluzie bilaterală completă a arterei carotide externe (ECA), măsurătorile pot fi mai mici decât cele așteptate.

Tabelul 12-3 la pagina 237 rezumă metodologia de validare asociată cu cablul pentru oximetru ForeSight.

Tabelul 12-3: Metodologia de validare StO_2 (StO_2)

Populația de pacienți	Senzorul ForeSight	Referință cerebrală	Referință noncerebrală	Tipul măsurătorii	Intervalul de greutate al subiectului
Adult	Mare	Co-oximetrie a probelor de sânge din bulbul jugular și sânge arterial	Co-oximetrie a probelor de sânge venos central și arterial	Punct unic	≥ 40 kg
Pediatric – adolescenți, copii, sugari și nou-născuți	Medie	Co-oximetrie a probelor de sânge din vena jugulară internă și sânge arterial	Co-oximetrie a probelor de sânge venos central și arterial	Punct unic	≥ 3 kg
Pediatric – adolescenți, copii, sugari și nou-născuți	Mic	Co-oximetrie a probelor de sânge din vena jugulară internă și sânge arterial	Co-oximetrie a probelor de sânge venos central și arterial	Punct unic	între 3 și 8 kg
Pediatric – nou-născuți (la termen, prematur, greutate mică la naștere, greutate foarte mică la naștere)	Mic	FORE-SIGHT MC3010[1]	Co-oximetrie a probelor venoase ombilicale și oximetrie a pulsului	Media datelor StO_2 (StO_2) în ferestre de două minute[2]	< 5 kg

[1]Spre deosebire de celelalte studii de validare ForeSight, acest studiu de validare cerebrală nu a inclus măsurători invazive din cauza dificultăților întâmpinate de centrele medicale de a obține consimțământul pentru a introduce un cateter venos în jugulara internă la subiecți foarte mici.

[2]Datele StO_2 (StO_2) au fost calculate ca medie în ferestre de două minute pentru nou-născuții la termen, prematurii cu greutate mică la naștere (LBW) și greutate foarte mică la naștere (VLBW) din următoarele motive: 1) pentru a reduce influența modificărilor acute în StO_2 (StO_2) din cauza schimbărilor în poziția sau atingerea corpului, fiindcă hemodinamica la nou-născuții prematuri LBW și VLBW nu este la fel de stabilă în comparație cu hemodinamica la nou-născuții cu greutate normală la naștere și 2) pentru a permite măsurători atât pentru senzorii FORE-SIGHT MC3010, cât și pentru senzorii ForeSight sau în mai multe locații abdominale în același timp nominal pentru cei mai mici nou-născuți pentru care poate fi montat un singur senzor pe cap sau într-o locație abdominală specifică la un moment dat.

12.3.4 Cronometrul de verificare a pielii

Locațiile senzorilor de oximetrie a țesutului trebuie inspectate cel puțin o dată la 12 ore pentru a reduce riscul de aderență sau circulație necorespunzătoare și integritatea pielii. **Skin Check Reminder (Mementoul de verificare a pielii)** afișează un memento la fiecare 12 ore, în mod implicit. Fereastra contextuală **Skin Check Reminder (Mementoul de verificare a pielii)** este un memento pentru a evalua integritatea pielii sub senzor și pentru a muta senzorul dacă circulația sângelui sau integritatea pielii sunt compromise la locul curent al senzorului. Atingeți **OK (OK)** după efectuarea acestei verificări și pentru a reveni la ecranul principal de monitorizare. Verificarea pielii este înregistrată în panoul lateral **Events & Intervention (Evenimente și Intervenție)**.

Intervalul de timp pentru acest memento poate fi modificat:

1. Atingeți orice punct în caseta parametrului **StO_2 (StO_2)** → fila **Skin Check (Verificare piele)**.

2. Selectați un interval de timp între notificările de verificare a pielii. Opțiunile sunt: **2 Hours (2 Ore)**, **4 Hours (4 ore)**, **6 Hours (6 ore)**, **8 Hours (8 ore)** sau **12 Hours (12 Ore)** (implicit).
3. Pentru a reseta cronometrul, selectați butonul **Reset (Resetare)** de la baza ferestrei Skin check (Verificare piele).

12.3.5 Setarea timpului de calculare a mediei

Timpul de calculare a mediei folosit pentru a uniformiza punctele de date monitorizate poate fi ajustat. Timpii de calculare a mediei mai scurți vor limita filtrarea punctelor de date neregulate sau parazitare.

1. Atingeți orice punct în caseta parametrului **StO_2 (StO_2)** → fila **Averaging (Medie)**.
2. Selectați un interval de timp între notificările de verificare a pielii. Opțiunile sunt: **Slow (Lent)** (24 de secunde), **Normal (implicit)** (implicit, 16 secunde), **Fast (Rapid)** (8 secunde) și **None (Niciunul)** (2 secunde).

12.3.6 Indicator al calității semnalului

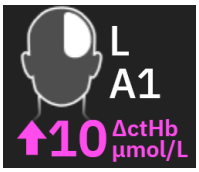


Indicatorul calității semnalului (SQI (SQI)), afișat pe casetele de parametru configurate pentru oximetria țesutului, reflectă calitatea semnalului bazat pe cantitatea de lumină cvasi-infraroșie care pătrunde în țesut. Consultați Indicator al calității semnalului la pagina 216.

12.3.7 Modificarea relativă a hemoglobinei totale – ΔctHb

Modificarea relativă a hemoglobinei totale (ΔctHb (ΔctHb)) este un sub-parametru al StO_2 (StO_2). O valoare de tendință, ΔctHb (ΔctHb) este calculată din suma modificărilor relative ale hemoglobinei oxigenate și ale hemoglobinei dezoxigenate (ΔO2Hb și ΔHHb). Fiecare măsurătoare a StO_2 (StO_2) a zonei efectuată cu senzorul de oximetrie a țesutului conectat are propriul său sub-parametru ΔctHb (ΔctHb).

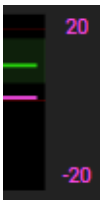
12.3.7.1 Afișarea valorii ΔctHb



Pentru a afișa valoarea ΔctHb (ΔctHb) pe caseta parametrului StO_2 (StO_2):

1. Atingeți orice punct în caseta parametrului **StO_2 (StO_2)** → fila **ΔctHb Tools (Instrumente ΔctHB)**.
2. Activați **„Show ΔctHb Value (Afișare valoare ΔctHb)”**. Valoarea ΔctHb (ΔctHb) va fi afișată pe caseta StO_2 (StO_2).

12.3.7.2 Afișajul tendinței ΔctHb



Pentru a afișa tendința ΔctHb (ΔctHb) pe graficul de tendință al parametrului StO_2 (StO_2):

1. Atingeți orice punct în caseta parametrului **StO_2 (StO_2)** → fila **ΔctHb Tools (Instrumente ΔctHB)**.
2. Activați **„Show ΔctHb Trend Graph (Afișare grafic tendință ΔctHb)”**. Tendința va fi reprezentată în roz, cu o axă y corespunzătoare în partea dreaptă a graficului.

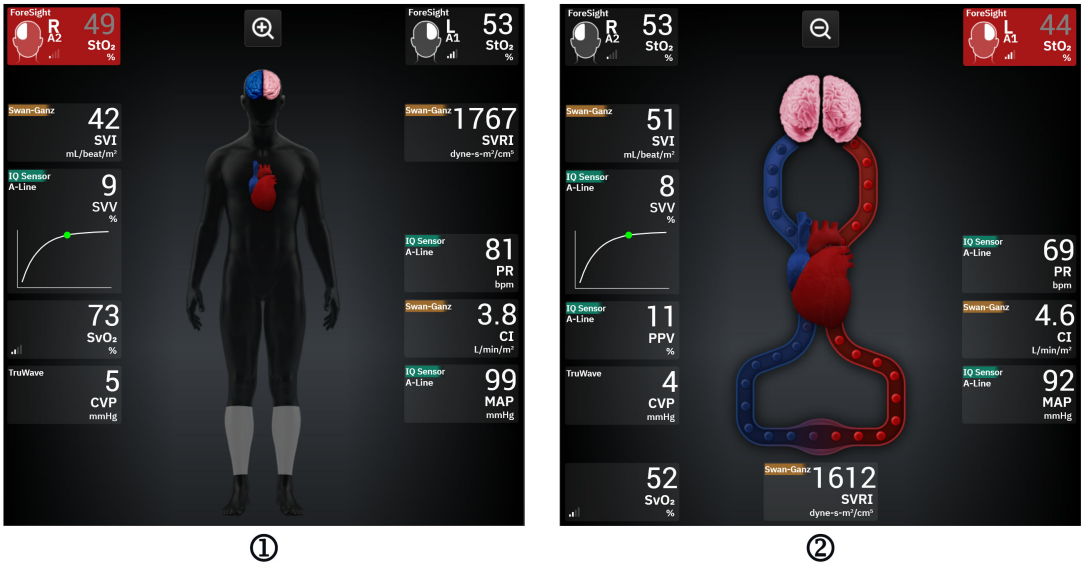
12.3.7.3 Resetarea ΔctHb

Pentru a reseta valoarea de referință a ΔctHb (ΔctHb) la zero pentru toate canalele:

1. Atingeți orice punct în caseta parametrului **StO_2 (StO_2)** → fila **ΔctHb Tools (Instrumente ΔctHB)**.
2. Atingeți butonul **Reset ΔctHb (Resetare ΔctHb)**.

12.3.8 Ecranul de fiziologie a oximetriei țesutului

În timpul monitorizării cu ajutorul cablului pentru oximetru ForeSight, sunt disponibile două ecrane de fiziologie pentru a afișa interacțiunea dintre valorile de oximetrie a țesutului specifice fiecărei locații și sistemul cardiovascular. Cele două vizualizări sunt prezentate mai jos Figura 12-15 la pagina 239 și sunt disponibile prin vizualizarea Split (Divizare), selectând pictograma de fiziologie  . Consultați Ecran divizat la pagina 98. Ecranul de fiziologie implicit pe parcursul monitorizării cu ajutorul cablului pentru oximetru este vizualizarea de oximetrie a țesutului, care este afișată mai întâi în Figura 12-15 la pagina 239. Atingeți lupa  pentru a vizualiza doar oximetria cerebrală și sistemul cardiovascular. Pentru a reveni la vizualizarea de oximetrie a țesutului, atingeți simbolul de micșorare  .



1. oximetria țesutului

2. oximetrie cerebrală/cardiovasculară

Figura 12-15: Ecrane de fiziologie pentru oximetria țesutului

Oximetria țesutului. Această vizualizare prezintă valorile de oximetrie a țesutului monitorizate, inclusiv locațiile senzorilor cerebrali și oricare dintre parametrii cardiovasculari monitorizați afișați pe ecranul principal de fiziologie descris în Ecran divizat la pagina 98.

În timp ce un senzor este conectat, culoarea locației de pe graficul corpului se schimbă în funcție de valoarea măsurată a senzorului conectat

- **Roșu (zonă de alarmă superioară).** Locația senzorului (cerebrală și somatică) va apărea în roșu atunci când valoarea monitorizată este peste limita superioară a intervalului țintă
- **Albastru (zonă de alarmă inferioară).** Locația senzorului (cerebrală și somatică) va apărea în albastru atunci când valoarea monitorizată este sub limita inferioară a intervalului țintă
- **Roz (zonă țintă cerebrală).** Locațiile senzorilor cerebrali apar în roz atunci când valorile monitorizate se încadrează în intervalul țintă
- **Gri (zonă țintă somatică).** Locațiile senzorilor somatici apar în gri atunci când valorile monitorizate se încadrează în intervalul țintă.

Locațiile senzorilor de pe graficul corpului sunt umbrite numai atunci când un senzor este conectat și configurat pentru acea locație.

Oximetrie cerebrală/cardiovasculară. Această vizualizare este similară ecranului principal de fiziologie, cu adăugarea valorilor de oximetrie cerebrală monitorizate, dacă sunt disponibile.

12.4 Algoritmul Edwards pentru măsurarea hemoglobinei din sânge (algoritmul tHb)

Algoritmul Edwards pentru măsurarea hemoglobinei din sânge oferă medicilor acces continuu și neinvaziv la concentrația de hemoglobină totală în sânge/sistemul circulator al pacienților și poate oferi multe avantaje în evaluarea stării anemice acute și cronice într-o varietate de situații clinice. Acesta poate permite medicilor să monitorizeze modificările hemoglobinei între probele de sânge invazive și să identifice dacă hemoglobina din sânge a unui pacient este stabilă sau în creștere/scădere și, în consecință, le permite să își ajusteze strategiile de gestionare a pacientului.

Algoritmul Edwards pentru măsurarea hemoglobinei din sânge este destinat monitorizării continue și neinvazive a concentrației totale de hemoglobină din sânge (tHb (tHb)). Este derivat din modificările relative ale hemoglobinei tisulare (ΔctHb (ΔctHb)) obținută de la cablul pentru oximetru HemoSphere ForeSight și necesită o calibrare inițială. Această calibrare utilizează măsurători de referință ale hemoglobinei din sânge, obținute de la analizoare de gaze sangvine de laborator, folosind standarde de calitate pentru procedurile de laborator spitalicești. După calibrare, algoritmul furnizează valoarea hemoglobinei totale din sânge (tHb (tHb)). Se bazează pe același principiu tehnologic pentru oximetria țesutului utilizat de cablul pentru oximetru HemoSphere ForeSight existent.

AVERTISMENT

Măsurătorile tHb nu trebuie utilizate exclusiv pentru tratarea pacienților. Se recomandă o revizuire a tuturor testelor de sânge de laborator ale pacientului înainte de a lua decizii clinice. Măsurătorile inconsecvente ar trebui completate cu teste suplimentare pentru a obține un rezultat valid.

Precizia măsurătorii hemoglobinei totale poate fi compromisă de condițiile care afectează intermitent hemodinamica fluxului sanguin local, cum ar fi stenoza carotidiană asimetrică și apariția unui accident vascular cerebral nediagnosticat în timpul monitorizării.

Procedurile clinice care injectează compuși care au caracteristici de absorbție optică între 660–900 nm, precum verdele de indocianină (agent de contrast) sau albastrul de metilen (pentru tratamentul methemoglobinei ridicate), pot duce la măsurători inexacte sau eronate. După aceste proceduri se recomandă o calibrare sau recalibrare a parametrului tHb.

Procedurile clinice care atenuează nivelurile crescute de carboxihemoglobină (COHb) sau methemoglobină (MetHb) sau dishemoglobină prin transfuzie de sânge sau alte mijloace pot duce la măsurători inexacte sau eronate. Alți factori care pot afecta acuratețea măsurătorilor includ afecțiuni cum ar fi mioglobina, hemoglobinopatii, anemie, anemie cu celule falciforme, sânge acumulat sub piele, interferențe cu obiecte străine în calea senzorului, bilirubinemie, colorare aplicată extern, niveluri ridicate de HGB sau Hct și semne din naștere. După aceste proceduri se recomandă o calibrare sau recalibrare a parametrului tHb.

ATENȚIE

Valorile tHb (tHb) inexacte pot fi cauzate de:

- Modificare relativă inexactă a măsurătorilor hemoglobinei tisulare (ΔctHb (ΔctHb))
- Măsurători inexacte ale analizorului de gaze sangvine de laborator

12.4.1 Indicații de utilizare

Algoritmul Edwards pentru măsurarea hemoglobinei din sânge este indicat pentru monitorizarea continuă a modificărilor concentrației de hemoglobină în sângele circulant la adulți ≥ 40 kg cu monitorizare hemodinamică avansată folosind cablul pentru oximetru ForeSight HemoSphere și senzorii ForeSight IQ neinvazivi în locații cerebrale.

12.4.2 Domeniu de utilizare

Algoritmul Edwards pentru măsurarea hemoglobinei din sânge este destinat utilizării ca un monitor adjuvant al concentrației relative și totale de hemoglobină din sânge la persoanele cu risc de stări ischemice cu flux redus sau fără flux în contexte chirurgicale și de terapie intensivă.

Notă

Algoritmul Edwards pentru măsurarea hemoglobinei din sânge a fost validat pentru utilizare în contexte chirurgicale și de terapie intensivă. Performanța dispozitivului în afara acestor contexte nu a fost validată.

Algoritmul Edwards pentru măsurarea hemoglobinei din sânge poate fi utilizat numai cu un sistem compatibil Edwards de monitorizare hemodinamică etichetat pentru utilizarea cu acest algoritm software.

12.4.3 Intrări și ieșiri ale algoritmului Edwards pentru măsurarea hemoglobinei din sânge

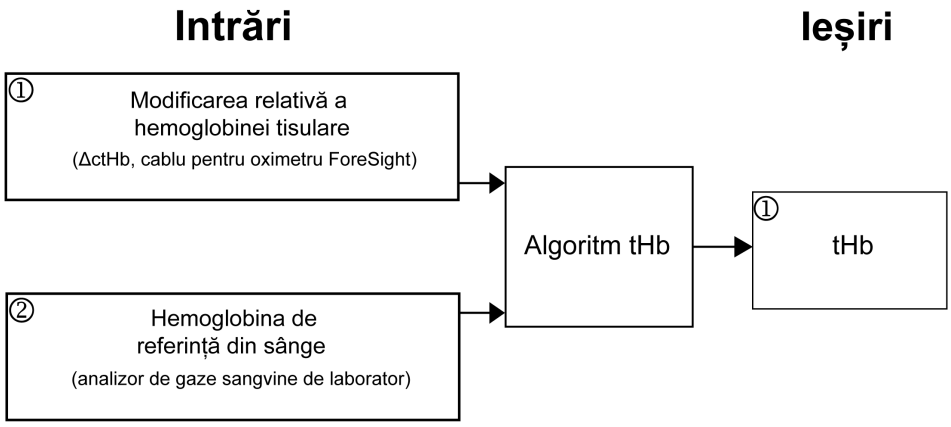


Figura 12-16: Diagrama algoritmului Edwards pentru măsurarea hemoglobinei din sânge (algoritmul tHb)

12.4.3.1 Intrările algoritmului tHb Edwards

Algoritmul Edwards pentru măsurarea hemoglobinei din sânge utilizează două intrări:

1. Parametrul ΔctHb (ΔctHb) obținut de la cablul pentru oximetru ForeSight calculat la fiecare 2 secunde. Algoritmul va accepta doar prima intrare afișată de la un cablu pentru oximetru ForeSight și senzorii mari ForeSight IQ conectați, plasați în oricare sau ambele locații cerebrale din dreapta și din stânga.
2. Valoarea de referință a hemoglobinei din sânge de la un analizor de gaze sangvine de laborator care trebuie introdusă pentru calibrare.

   Această valoarea de referință este acceptată de la orice analizor de gaze sangvine de laborator, folosind standarde de calitate pentru procedurile de laborator spitalicești.

12.4.3.2 Ieșirile algoritmului tHb Edwards

Ieșirea algoritmului este:

1. Parametrul hemoglobinei totale din sânge (tHb (tHb)) (după calibrarea cu valoarea de referință)

O valoare mai mare a tHb (tHb) reprezintă o concentrație mai mare de hemoglobină totală în sistemul circulator al pacientului și o valoare mai mică indică o concentrație mai mică de hemoglobină. În plus, algoritmul include semnalizatoare de ieșire secundare pentru a informa utilizatorii despre următoarele situații:

- când nu trebuie efectuată o calibrare
- când se recomandă o nouă calibrare
- când semnalul de intrare (ΔctHb (ΔctHb)) este instabil.

12.4.4 Afișarea parametrului hemoglobinei totale din sânge (tHb)

Hemoglobina totală din sânge (tHb (tHb)) este selectabilă ca parametru cheie pentru afișare pe platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta.

1. Conectați unul sau doi senzori mari ForeSight IQ la locațiile cerebrale din stânga și/sau din dreapta. Consultați Atașarea senzorilor la pacient la pagina 230.
2. Configurați canalul (canalele) cablului pentru oximetru ForeSight pentru locațiile cerebrale din stânga și/sau din dreapta. Consultați Conectarea cablului pentru oximetru ForeSight la pagina 225.
3. Atingeți fila **Select Parameter (Selectare parametru)** din meniul de configurare a parametrilor și selectați tHb (tHb) din secțiunea de oximetrie a țesutului.

Hemoglobina totală din sânge (tHb (tHb)) este actualizată la fiecare 2 secunde și este furnizată ca valoare numerică măsurată în g/dl de sânge. Această valoare este afișată pe monitor ca valoare numerică statică și ca valoare de tendință. Un exemplu de afișare a tHb (tHb) calibrată este prezentat în Figura 12-17 la pagina 242.



Figura 12-17: Afișarea parametrului tHb

Tabelul 12-4: Afișarea parametrului tHb

Parametru	Specificație	
tHb (tHb)	Unități	g/dl
	Rată de actualizare	2 secunde
	Acuratețe*	A_{RMS} < 1 g/dl

Parametru	Specificație	
	Interval de afișare	între 4,0 și 20,0 g/dl
**Acurateţe validată pentru 6,0 g/dl < tHb (tHb) < 14,9 g/dl. Consultați Rezultatele verificării performanței la pagina 246.*		

12.4.5 Pașii de calibrare și recalibrare

Parametrul tHb (tHb) nu este afișat la începutul monitorizării atunci când este configurat ca parametru cheie pentru afișare. Consultați Figura 12-18 la pagina 243.



Figura 12-18: Afișajul parametrului tHb (tHb) la începutul monitorizării

12.4.5.1 Calibrarea parametrului tHb

Pentru a calibra tHb (tHb):

1. Atingeți pictograma **Calibrate (Calibrare)**  de pe afișajul parametrului tHb (tHb).
2. Se afișează ecranul de calibrare tHb. Atingeți butonul **Calibrate tHb (Calibrați tHb)**.

Notă

Monitorizarea și calibrarea tHb pot avea loc numai atunci când valorile ΔctHb sunt monitorizate folosind unul sau doi senzori ForeSight IQ mari configurați pentru locații cerebrale stânga (L) și/sau dreapta (R).

---

3. Atingeți butonul **Draw (Recoltare)**, după care recoltați proba de sânge.
4. Trimiteți proba de sânge la laborator pentru analiza măsurată cu analizorul de gaze sangvine folosind standarde de calitate pentru procedurile de laborator spitalicesc.
5. Când sunt primite valorile de laborator, introduceți hemoglobina pacientului. Intervalul de intrare acceptabil este de la 4,0 la 20,0 g/dl.

Notă

Pentru măsurarea precisă a hemoglobinei totale, valorile tHb (tHb) trebuie calibrate folosind valorile hemoglobinei totale măsurate invaziv din surse precise.

---

6. Atingeți butonul **Calibrate (Calibrare)**.
7. După inițializarea reușită este afișat un mesaj pentru a indica o calibrare tHb (tHb) completă. Afișajul parametrului tHb (tHb) arată o valoare tHb (tHb) calibrată (tHb (tHb)). Consultați Figura 12-17 la pagina 242.

În timpul monitorizării hemoglobinei totale din sânge (tHb (tHb)), dacă este necesară o recalibrare, pe bara de informații va apărea o alertă de calibrare recomandată, iar pictograma exclamativă de calibrare va apărea în caseta parametrului. Consultați Figura 12-19 la pagina 244.



Figura 12-19: Avertisment privind recalibrarea parametrului tHb (tHb)

12.4.5.2 Recalibrarea parametrului tHb

Pentru a recalibra tHb (tHb):

1. Atingeți pictograma **Recalibrate (Recalibrare)**  de pe afișajul parametrului tHb (tHb).
2. Se afișează ecranul de recalibrare tHb. Atingeți butonul **Recalibrate tHb (Recalibrați tHb)**.
3. Urmați pașii pentru calibrarea tHb de la valoarea de referință (pasul 3) până la calibrarea reușită (pasul 7).

12.4.6 Verificarea performanței algoritmului

Testarea de verificare retrospectivă a fost efectuată prin compararea datelor simultane provenite de la ForeSight cu măsurătorile de referință ale gazelor sangvine. Pentru fiecare pacient, a fost utilizată o singură măsurătoare de referință a hemoglobinei din sânge pentru derivarea și calibrarea valorilor ForeSight tHb (tHb), iar valorile de referință rămase au fost utilizate pentru comparația cu valorile ForeSight tHb (tHb). Acuratețea a fost analizată folosind abaterea medie pătratică (RMSE sau ARMS) și analizele Bland-Altman. Intervalele de încredere de 95% pentru RMSE au fost generate pe baza bootstrappingului la propriul cluster cu re-eșantionarea subiecților. Intervalele de încredere de 95% pentru analizele Bland-Altman au fost calculate folosind metode care iau considerare variația între subiecți și variația în cazul aceluiași subiect [JM Bland, DG Altman, 1999] și [GY Zou, 2011].

Un total de 251 de puncte de date (valori simultane ale hemoglobinei ForeSight și ale hemoglobinei din sânge de referință) au fost comparate la 83 de pacienți chirurgicali selectați aleatoriu din 5 locații diferite (Amsterdam UMC, Amsterdam, Olanda; Hospital Universitario Marques de Valdecilla, Santander, Spania; Greenville Memorial Hospital, Carolina de Nord, SUA; UC Davis, California, SUA; Northwestern University, Illinois, SUA). Tabelul 12-5 la pagina 245 furnizează numărul de pacienți pentru fiecare locație, precum și datele demografice ale pacientului, inclusiv vârsta, sexul, înălțimea, greutatea și rasa și etnia (atunci când nu este interzisă colectarea de către legea locală a centrelor de studiu) și tipurile de intervenții chirurgicale din toate cele cinci locații. Analize complete de subgrup pentru alți factori demografici, inclusiv rasa și etnia, sunt înregistrate și păstrate de Edwards Lifesciences.

Un total de 251 de puncte de date (valori de referință ale hemoglobinei din sânge de la analizoarele de gaze sangvine) au fost utilizate pentru calibrare și validare.

Tabelul 12-5: Datele demografice ale pacienților utilizate pentru testarea de verificare

Locație	Număr de pacienți	Vârstă (ani)	Sex	Înălțime (cm)	Greutate (kg)	Tip de intervenție chirurgicală	Rasă/etnie	Referință Dispozitivul utilizat*
Amsterdam UMC, Amsterdam Țările de Jos	27	68,7±8	6 femei 21 bărbați	175,6±9,4	80,5±14	Înlocuire de valvă cardiacă (10) Reparație de valvă cardiacă (2) Procedura Bentall (2) CABG (12) Alte proceduri cardiace (1)	Hindustani (1) Albi (11) Nedisponibil (15)	RAPID Point 500 – Siemens Healthcare Diagnostics
Hospital Universitario Marques de Valdecilla, Santander, Spania	8	61,5±14	5 femei 3 bărbați	163,0±6,7	72,8±12	Reparație de valvă cardiacă (2) Înlocuire de valvă cardiacă (5) Alte proceduri cardiace (1)	Nedisponibil (8)	ABL800 flex – Radiometer
Greenville Memorial Hospital Carolina de Nord, SUA	18	60,6±15	4 femei 14 bărbați	176,5±10,0	90,7±22	Reparație de valvă cardiacă (1) Afecțiune a arterei coronare (6) CABG (8) Reparație de valvă cardiacă pe torace deschis (3)	Negri sau africani Americani (9) Albi (9)	iSTAT 1 – Abbott
Northwestern University, Chicago, SUA	19	58,4±12	5 femei 14 bărbați	173,7±10,0	84,8±18	Alte proceduri cardiace (19)	Asiatici (1) Negri sau africani Americani (1) Nedisponibil (1) Hispanici (1) Albi (15)	GEM Premier 5000

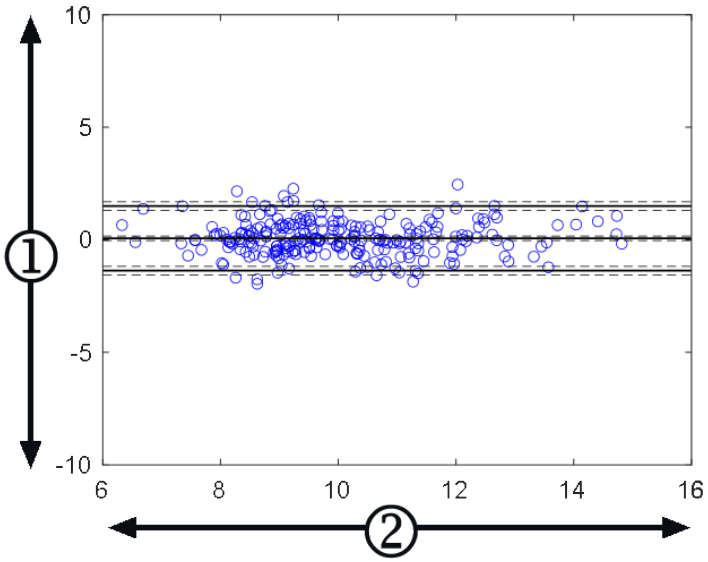
Locație	Număr de pacienți	Vârstă (ani)	Sex	Înălțime (cm)	Greutate (kg)	Tip de intervenție chirurgicală	Rasă/etnie	Referință Dispozitivul utilizat*
UC Davis, Sacramento, SUA	11	66,6±12	5 femei 6 bărbați	168,7±7,2	86,4±25	Vascular (3) Ortopedic (2) Alte proceduri cardiace (1) Altele/ Chirurgie generală (5)	Asiatici (1) Negri (1) Hispanici (1) Albi (8)	ABL90 – Radiometer
Toate dispozitivele de referință utilizate sunt autorizate de FDA pentru utilizarea în laborator și, ca atare, trebuie să respecte cerințele Amendamentelor privind îmbunătățirea laboratoarelor clinice (CLIA).								

12.4.7 Rezultatele verificării performanței

Acuratețea parametrului tHb (tHb) (RMSE a tHb (tHb) și ΔtHb în comparație cu măsurătorile de referință ale hemoglobinei din sânge) a fost < 1 g/dl. Valorile de referință ale hemoglobinei utilizate pentru comparație au variat de la 6,0 la 14,9 g/dl. Rezultatele sunt afișate în Tabelul 12-6 la pagina 246. În plus, rezultatele Bland-Altman arată că eroarea sistematică este apropiată de 0, iar precizia este < 1 g/dl pentru tHb (tHb) (Tabelul 12-6 la pagina 246, Figura 12-20 la pagina 247). Un rezumat al acestor rezultate este furnizat mai jos, cu analize complete de subgrup pentru alți factori demografici, inclusiv rasa și etnia, fiind înregistrate și păstrate de Edwards Lifesciences.

Tabelul 12-6: Rezultatele analizelor RMSE și Bland-Altman care compară tHb (tHb) cu măsurătorile de referință ale analizorului de gaze sangvine

	Număr de pacienți	RMSE, g/dl	Eroare sistematică, g/dl	Precizie, g/dl	Reprezentarea BA
Algoritmul Edwards pentru tHb (tHb) vs. analizor de gaze sangvine de laborator	83	0,77 [0,69, 0,85]	0,07 [-0,03, 0,16]	0,73 [0,66, 0,81]	*figura 12-20*



1. tHb (tHb) monitorizat cu ForeSight - tHb (tHb) de referință din sânge, (g/dl)
2. (tHb (tHb) monitorizat cu ForeSight + tHb (tHb) de referință din sânge)/2, (g/dl)

Figura 12-20: Reprezentările Bland-Altman pentru tHb (tHb) vs. analizorul de gaze sangvine pentru tHb (tHb)

Indicatoarele secundare de ieșire (nu calibrați, recalibrați sau semnal de intrare instabil pentru ΔctHb (ΔctHb)) au fost utilizate în analizele de acuratețe de mai sus pentru a determina când trebuie efectuată calibrarea. În plus, a fost efectuată o analiză statistică pentru a evalua frecvența când semnalul care declanșează un mesaj de „recalibrare" a fost setat la TRUE (Adevărat) și se bazează pe setul de date ale pacienților n=83 prezentat mai sus. După cum se poate vedea în Tabelul 12-7 la pagina 247, în medie, fiecare pacient a declanșat indicatorul de recalibrare de 1,5 ori în timpul perioadei de monitorizare a pacientului. Timpul mediu al primei apariții de setare a indicatorului de recalibrare la TRUE (Adevărat) de la prima calibrare a fost 78 de minute, iar timpul mediu dintre două indicatoare de recalibrare consecutive setate la TRUE (Adevărat) a fost de 109 minute.

Tabelul 12-7: Analiză statistică pentru a evalua frecvența indicatorului de recalibrare

	Numărul de ori în care indicatorul de recalibrare este setat la TRUE (Adevărat) per caz	Prima dată când indicatorul de recalibrare este setat la TRUE (Adevărat) de la prima calibrare (minute)	Timpul între două indicatoare de recalibrare consecutive (minute)
Medie ± Std	1,5 ± 1,5	78 ± 83	109 ± 70
Medie centile [25, 75]	1 [0,3, 2]	53 [19, 104]	83 [62, 144]

12.4.8 Depanare

Algoritmul include semnalizatoare de ieșire pentru a informa utilizatorii despre următoarele situații:

- când nu trebuie efectuată o calibrare
- când se recomandă o calibrare nouă
- când semnalul de intrare (ΔctHb (ΔctHb)) este instabil

Cauzele și soluțiile de depanare enumerate în această secțiune sunt asociate cu aceste semnalizatoare de ieșire, pentru a informa despre condițiile de eroare obișnuite care sunt afișate pe ecranele de ajutor ale unui monitor compatibil.

Tabelul 12-8: Mesaje de depanare pentru calibrarea și recalibrarea tHb

Mesaj/Pictogramă	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
	Hemoglobina totală din sânge (tHb (tHb)) nu a fost calibrată	Este necesară calibrarea pentru a vizualiza hemoglobina totală din sânge (tHb (tHb))
	A fost detectată o modificare semnificativă a ΔctHb (ΔctHb) monitorizată cu cablul pentru oximetru ForeSight	Recalibrați tHb (tHb) pentru a continua monitorizarea cu acuratețe a hemoglobinei totale din sânge (tHb (tHb))
tHb – Do Not Calibrate (tHb – Nu calibrați)	Calitate slabă a semnalului Calibrarea nu este disponibilă	Verificați nivelurile HGB ale pacientului conform standardului de îngrijire al spitalului Așteptați îmbunătățirea calității semnalului

13

Caracteristici avansate

Cuprins

Funcția software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). 249
Caracteristica algoritmului pentru indicele de hipoperfuzie globală (GHI). 292
Algoritmul indicelui de autoreglare cerebrală (CAI). 299
Gestionarea asistată a fluidelor. 303
Algoritmul Debit cardiac ventricular drept. 332
Algoritmul de termodiluție transpulmonară. 336
Monitorizarea îmbunătățită a parametrilor. 342
Testarea gradului de răspuns la fluide. 346

13.1 Funcția software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

Software-ul Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) poate fi utilizat cu un senzor Acumen IQ conectat sau cu o manșetă Acumen IQ și un senzor de referință cardiacă (HRS (HRS)) conectate. Date fiind diferențele în funcție de tehnologia senzorului ales, funcția software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) este prezentată mai jos în funcție de tehnologia de monitorizare. Cu excepția cazului în care se specifică altfel, cum ar fi în secțiunile introductive de mai jos, conținutul din această secțiune referitoare la caracteristica avansată HPI se aplică ambelor tehnologii de monitorizare.

13.1.1 Prezentarea software-ului Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) în modul minim invaziv

Atunci când este activat în timp ce se utilizează un senzor Acumen IQ conectat la un cateter arterial radial, software-ul Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) furnizează medicului informații privind probabilitatea ca pacientul să fie predispus la un eveniment hipotensiv și la aspectele hemodinamice asociate. Un eveniment hipotensiv este definit drept tensiunea arterială medie (MAP (MAP)) < 55, 60, 65, 70, 75, 80 sau < 85 mmHg timp de cel puțin un minut. Acuratețea măsurătorilor prezentate este bazată pe mai mulți factori: linia arterială este fiabilă (nu este amortizată), senzorul de tensiune arterială conectat este bine aliniat și calibrat la zero în mod corespunzător, iar datele demografice ale pacientului (vârstă, sex, înălțime și greutate) au fost introduse corect în dispozitiv.

Funcția Acumen HPI este destinată utilizării la pacienții chirurgicali și nechirurgicali care beneficiază de monitorizare hemodinamică avansată. Informațiile cantitative suplimentare furnizate de utilizarea caracteristicii Acumen HPI au rol strict consultativ, iar deciziile terapeutice nu trebuie bazate exclusiv pe parametrul Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

Precauție. În cazul în care, conform deciziei medicului, o valoare a tensiunii arteriale medii (MAP (MAP)) < 55, 60, 65, 70, 75, 80 sau < 85 mmHg nu este reprezentativă pentru un anumit pacient, medicul poate hotărî dezactivarea completă a funcției HPI din meniul de setări HPI sau, dacă informațiile disponibile pe ecranul secundar sunt utile, poate opta să oprească alarma HPI din ecranul **Parameter Settings (Setări parametru)**.

Atunci când este activată, funcția HPI pentru alerte inteligente și tendințe inteligente poate ajuta clinicienii în identificarea mecanismelor potențiale subiacente care pot fi ținte posibile pentru intervenția de prevenire sau de tratare a hipotensiunii arteriale pe baza analizei stării hemodinamice complete a pacientului înainte de tratament. Aceste mecanisme includ pre-încărcarea, contractilitatea și post-încărcarea. Consultați Alerte inteligente și tendințe inteligente HPI la pagina 261 pentru mai multe informații. Atunci când HPI emite o

alarmă, fereastra contextuală de alertă HPI și ecranul de tendințe inteligente afișează alerte inteligente pentru parametrii asociați.

Notă

Atunci când se utilizează alertele inteligente HPI și AFM simultan, este important de luat în considerare că comportamentul alertelor inteligente HPI se bazează pe identificarea mecanismelor potențiale subiacente pentru prevenirea sau tratarea hipotensiunii, în timp ce comportamentul AFM de recomandare a fluidelor se bazează pe o predicție a răspunsului la fluide. Astfel, aceste două funcții software au în vedere obiective și condiții hemodinamice diferite ale pacientului și ar trebui luate în considerare în mod independent. Hemodinamica actuală a pacientului trebuie revizuită înainte de a se determina care este cel mai adecvat mod de acțiune. Consultați Gestionarea asistată a fluidelor la pagina 303 pentru mai multe informații despre caracteristica respectivă.

ATENȚIE

Măsurătorile FT-CO imprecise pot fi cauzate de factori precum:

- aducere la zero și/sau senzor/traductor echilibrat incorect
- linii de presiune supra sau subamortizate
- variații excesive ale presiunii arteriale. Unele afecțiuni care produc variații BP includ, dar nu sunt limitate la:

  * pompele intra-aortice cu balon
- orice situație clinică în care presiunea arterială este considerată imprecisă sau că nu reprezintă presiunea aortică, inclusiv, dar fără a se limita la:

  * vasoconstricție periferică extremă care are ca rezultat o formă de undă compromisă a presiunii arteriale radiale
  * condiții hiperdinamice astfel cum se observă în post-transplantul de ficat
- deplasare excesivă a pacientului
- interferență a electrocauterului sau a unității electrochirurgicale.

Regurgitarea valvei aortice poate conduce la o supraestimare a volumului ejectat/debitului cardiac calculat în funcție de gradul de boală valvulară și volumul regurgitat înapoi în ventriculul stâng.

13.1.2 Prezentarea software-ului Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) în modul neinvaziv

Funcția Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) de la Edwards oferă medicului o perspectivă fiziologică asupra probabilității ca pacientul să prezinte un viitor eveniment hipotensiv (definit drept tensiune arterială medie < 55, 60, 65, 70, 75, 80 sau < 85 mmHg timp de cel puțin un minut) și elementele hemodinamice asociate. Caracteristica Acumen HPI este destinată utilizării la pacienții chirurgicali și nechirurgicali care beneficiază de monitorizare hemodinamică avansată. Funcția Acumen HPI este considerată drept o informație cantitativă suplimentară privind starea fiziologică a pacientului, cu scop strict consultativ, iar deciziile terapeutice nu trebuie bazate exclusiv pe parametrul Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

Acuratețea software-ului Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), atunci când este activat și utilizează o manșetă pentru deget Acumen IQ și un senzor de referință cardiacă (HRS (HRS)), este bazată pe mai mulți factori: manșeta pentru deget a fost dimensionată și aplicată corespunzător, HRS (HRS) a fost bine poziționat și calibrat în mod corespunzător, iar datele demografice ale pacientului (vârstă, sex, înălțime și greutate) au fost introduse corect în dispozitiv.

Notă

Este posibil ca mărimea manșetei să nu fie valabilă pentru toate manșetele.

Precauție. În cazul în care, conform deciziei medicului, o valoare a tensiunii arteriale medii (MAP (MAP)) < 55, 60, 65, 70, 75, 80 sau < 85 mmHg nu este reprezentativă pentru un anumit pacient, medicul poate hotărî dezactivarea completă a funcției HPI din meniul de setări HPI sau, dacă informațiile disponibile pe ecranul secundar sunt utile, poate opta să oprească alarma HPI din ecranul **Parameter Settings (Setări parametru)**.

Studiile de validare clinică (consultați Validarea clinică cu prag de hipotensiune în cazul pacienților monitorizați prin metode neinvazive la pagina 275) demonstrează că ClearSight (NIBP (NIBP)) HPI este precis și prin urmare util într-un interval tipic de variație a parametrilor hemodinamici ai pacientului și în practica clinică pentru procedurile chirurgicale și nechirurgicale. Tipurile de proceduri chirurgicale, precum și caracteristicile procedurilor chirurgicale și afecțiunile nechirurgicale studiate sunt identificate în Tabelul 13-20 la pagina 275 și Tabelul 13-23 la pagina 277 pentru a informa clinicienii cu privire la populațiile de pacienți studiate.

Atunci când este activată, funcția HPI pentru alerte inteligente și tendințe inteligente poate ajuta clinicienii în identificarea mecanismelor potențiale subiacente care pot fi ținte posibile pentru intervenția de prevenire sau de tratare a hipotensiunii arteriale pe baza analizei stării hemodinamice complete a pacientului înainte de tratament. Aceste mecanisme includ pre-încărcarea, contractilitatea și post-încărcarea. Consultați Alerte inteligente și tendințe inteligente HPI la pagina 261 pentru mai multe informații. Atunci când HPI emite o alarmă, fereastra contextuală de alertă HPI și ecranul de tendințe inteligente afișează alerte inteligente pentru parametrii asociați.

Notă

Atunci când se utilizează alertele inteligente HPI și AFM simultan, este important de luat în considerare că comportamentul alertelor inteligente HPI se bazează pe identificarea mecanismelor potențiale subiacente pentru prevenirea sau tratarea hipotensiunii, în timp ce comportamentul AFM de recomandare a fluidelor se bazează pe o predicție a răspunsului la fluide. Astfel, aceste două funcții software au în vedere obiective și condiții hemodinamice diferite ale pacientului și ar trebui luate în considerare în mod independent. Hemodinamica actuală a pacientului trebuie revizuită înainte de a se determina care este cel mai adecvat mod de acțiune. Consultați Gestionarea asistată a fluidelor la pagina 303 pentru mai multe informații despre caracteristica respectivă.

ATENȚIE

Măsurătorile neinvazive imprecise pot fi cauzate de factori precum:

- HRS calibrat și/sau nivelat incorect
- Variații excesive ale presiunii sangvine. Unele afecțiuni care produc variații BP includ, dar nu sunt limitate la:

  * pompele cu balon intraaortic
- Orice situație clinică în care presiunea arterială este considerată inexactă sau nu este reprezentativă pentru presiunea aortică.
- Circulația sanguină deficitară la nivelul degetelor.
- O manșetă pentru deget îndoită sau aplatizată.
- Mișcarea excesivă a degetelor sau a mâinilor de către pacient.
- Artefacte și calitate slabă a semnalului.
- Amplasarea incorectă a manșetei, poziția incorectă a manșetei sau o manșetă pentru deget prea largă.
- Interferență a electrocauterului sau a unității electrochirurgicale.

13.1.3 Prezentarea generală a parametrilor Acumen Hypotension Prediction Index

Parametrul Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, care poate fi configurat ca parametru cheie pe toate ecranele de monitorizare, este afișat ca un număr întreg cuprins între 0 și 100, cu valorile superioare indicând o probabilitate mai mare de apariție a unui eveniment hipotensiv. În plus, software-ul Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) oferă trei parametri suplimentari configurabili: dP/dt (dP/dt), Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) și PPV (PPV)care, alături de SVV (SVV), oferă suport decizional în baza gradului de răspuns la preîncărcare [SVV (SVV) sau PPV (PPV)], contractilitate [dP/dt (dP/dt)] și post-încărcare [Ea_{dyn} (Ea_{dyn})]. Consultați Afișarea parametrului Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) la pagina 253, Panoul lateral al algoritmului HPI la pagina 259 și Aplicație clinică la pagina 263, pentru informații suplimentare privind SVV (SVV), dP/dt (dP/dt) și Ea_{dyn} (Ea_{dyn}).

Ca și alți parametri monitorizați, valorile HPI se actualizează la fiecare 20 de secunde. Când valoarea HPI depășește 85, este inițiată o alarmă cu prioritate ridicată. Dacă valoarea HPI depășește 85 la două citiri consecutive (în total 40 de secunde), pe ecran apare un mesaj contextual HPI High Alert (Alertă HPI ridicată), care recomandă analizarea hemodinamicii pacientului. Informațiile hemodinamice asociate hipotensiunii sunt disponibile pentru utilizator pe ecranul HPI secundar, localizat în panoul lateral al instrumentelor clinice. Informațiile respective includ mai mulți parametri cheie (MAP (MAP), CO (CO), SVR (SVR), PR (PR) și SV (SV)), precum și indicatori mai avansați: preîncărcare, contractilitate și post-încărcare (SVV (SVV) sau PPV (PPV), dP/dt (dP/dt), Ea_{dyn} (Ea_{dyn})). De asemenea, hemodinamica pacientului mai poate fi evaluată analizând parametrii cheie configurați în prezent, cum ar fi, SVV (SVV), PPV (PPV), CO (CO) și SVR (SVR).

După activarea caracteristicii Acumen HPI, utilizatorul poate alege să configureze parametrul Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) drept parametru cheie, să-l afișeze sau nu pe bara de informații. dP/dt (dP/dt), Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) și PPV (PPV) pot fi, de asemenea, configurați drept parametri cheie.

Consultați secțiunile HPI drept parametru cheie și HPI pe bara de informații pentru detalii despre configurarea parametrului. Consultați HPI drept parametru cheie la pagina 254 și HPI în bara de informații la pagina 257.

Funcțiile de alarmă și de alertă pentru HPI vor fi diferite în funcție de opțiunea de afișare aleasă pentru HPI, conform descrierii din Tabelul 13-1 la pagina 252.

Tabelul 13-1: Configurațiile afișării HPI

Opțiune de afișare	Alarmă sonoră și vizuală	Fereastră contextuală de alertă
Parametru cheie	Da	Da
Bara de informații	Nu	Da
Neafișat	Nu	Nu

Spre deosebire de alți parametri monitorizați, limitele de alarmă pentru HPI nu sunt ajustabile, deoarece HPI nu este un parametru fiziologic cu un interval țintă selectabil (cum este în cazul debitului cardiac, de exemplu), ci mai degrabă o probabilitate a unei stări fiziologice. Limitele de alarmă sunt afișate pentru utilizator în software, dar comenzile de modificare a limitelor de alarmă sunt dezactivate. Limita de alarmă pentru parametrul HPI (> 85 pentru intervalul de alarmă roșie) este o valoare fixă, care nu poate fi modificată. Limita de țintă galbenă pentru parametrul HPI (50 < HPI ≤ 85 pentru intervalul de țintă galbenă) este, de asemenea, o valoare fixă, care nu poate fi modificată.

Semnalele vizuale și sonore disponibile utilizatorului atunci când valoarea HPI este > 85 (intervalul de alarmă roșie) provin în urma analizării unor variabile multiple în baza unei forme de undă a tensiunii arteriale și a informațiilor demografice ale pacientului și din aplicarea unui model bazat pe date dezvoltat în urma episoadelor hipotensive și non-hipotensive adnotate retrospectiv. Limita de alarmă pentru HPI este furnizată în Tabelul 13-2 la pagina 253 și în Tabelul D-4 la pagina 457. Caracteristicile de performanță ale algoritmului pentru pragul de alarmă de 85 sunt furnizate în Tabelul 13-14 la pagina 270 și Tabelul 13-15 la pagina 271 (minim invaziv) și în Tabelul 13-24 la pagina 278 și Tabelul 13-25 la pagina 279 (nainvaziv), inclusiv în secțiunea privind validarea clinică.

Parametrii dP/dt (dP/dt), Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) și PPV (PPV) pot fi configurați drept parametri cheie. PPV (PPV) și dP/dt (dP/dt) se comportă ca alți parametri monitorizați, însă Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) nu este un parametru care poate emite alarme. Intervalele țintă/de alarmare sunt indisponibile pentru Ea_{dyn} (Ea_{dyn}), iar indicatoarele de stare țintă sunt

albe în permanență. La o valoare de 0,8 apare o linie punctată pe graficul de tendință al Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) pentru referință.

13.1.4 Afișarea parametrului Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

Valoarea HPI va fi actualizată o dată la 20 de secunde și este afișată ca valoare egală cu probabilitatea apariției unui eveniment hipotensiv, pe o scală de la 0 la 100. Cu cât valoarea este mai mare, cu atât este mai ridicată probabilitatea producerii unui eveniment hipotensiv (predefinit ca tensiune arterială medie < 55, 60, 65, 70, 75, 80 sau < 85 mmHg timp de cel puțin un minut).

Parametrul HPI utilizează date din primele zece minute de monitorizare pentru a stabili o „valoare de bază". Performanța dispozitivului pe parcursul acestor prime zece minute poate fi diferită, prin urmare. Tabelul 13-2 la pagina 253 oferă o explicație detaliată și o interpretare a elementelor de afișare grafică al HPI (linia de tendință, segment cadran [afișaj tip carlingă], alarme sonore și valoarea parametrului [afișaj tip casetă]) și acțiunea recomandată pentru utilizator atunci când HPI este configurat drept parametru cheie.

AVERTISMENT

Caracteristica Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, nu trebuie să fie utilizată exclusiv pentru tratarea pacienților. Înainte de începerea tratamentului, se recomandă o revizuire a parametrilor hemodinamici ai pacientului.

Tabelul 13-2: Elementele de afișare grafice și sonore ale valorii HPI

Valoare HPI	Elemente de afișare grafică	Sonor	Interpretare generală	Acțiune recomandată pentru utilizator
HPI ≤ 50	Alb	Niciuna	Parametrii hemodinamici ai pacientului indică faptul că există o probabilitate scăzută spre moderată de apariție a unui eveniment hipotensiv. O valoare HPI scăzută nu exclude apariția unui eveniment hipotensiv la pacienți chirurgicali în următoarele 5–15 minute sau la pacienți nechirurgicali în următoarele 20–30 de minute (doar în cazul monitorizării minim invazive a liniei arteriale radiale), indiferent de valoarea MAP (MAP).	Continuați monitorizarea parametrilor hemodinamici ai pacientului. Fiți vigilenți cu privire la modificările hemodinamice, utilizând ecranul primar de monitorizare, ecranul secundar HPI, HPI și tendințele de la nivelul parametrilor și al semnelor vitale.
5 < HPI ≤ 85	Galben	Niciuna		
HPI > 85	Roșu (intermitent)	Ton alarmă prioritate ridicată	Pacientul chirurgical prezintă o probabilitate ridicată de apariție a unui eveniment hipotensiv în următoarele 15 minute Pacientul nechirurgical prezintă o probabilitate ridicată de apariție a unui eveniment hipotensiv în următoarele 20 de minute (doar în cazul monitorizării minim invazive a liniei arteriale radiale)	Verificați parametrii hemodinamici ai pacientului cu ajutorul ecranului secundar și al altor parametri din ecranul primar, în vederea examinării potențialei cauze a probabilității ridicate a hipotensiunii, în vederea comunicării unei eventuale proceduri de acționare

Valoare HPI	Elemente de afișare grafică	Sonor	Interpretare generală	Acțiune recomandată pentru utilizator
HPI > 85 și persistă pe durata a două citiri consecutive (40 de secunde)	Roșu (intermitent) Fereastră contextuală	Ton alarmă prioritate ridicată	Pacientul chirurgical prezintă o probabilitate ridicată de apariție a unui eveniment hipotensiv în următoarele 15 minute Pacientul nechirurgical prezintă o probabilitate ridicată de apariție a unui eveniment hipotensiv în următoarele 20 de minute (doar în cazul monitorizării minim invazive a liniei arteriale radiale)	Confirmați fereastra contextuală prin metoda selectată Verificați parametrii hemodinamici ai pacientului cu ajutorul ecranului secundar și al altor parametri din ecranul primar, în vederea examinării potențialei cauze a probabilității ridicate a hipotensiunii, în vederea comunicării unei eventuale proceduri de acționare
HPI = 100	Roșu (intermitent) Fereastră contextuală	Ton alarmă prioritate ridicată	Pacientul este hipotensiv	Confirmați fereastra contextuală prin metoda selectată Verificați parametrii hemodinamici ai pacientului cu ajutorul ecranului secundar și al altor parametri din ecranul primar în vederea examinării potențialei cauze a hipotensiunii, în vederea comunicării unor posibile acțiuni necesare

Notă

Dacă HPI este afișat în bara de informații, modificările elementului de afișare grafică nu vor modifica culoarea și nici nu vor emite alarme. În schimb, utilizatorul va fi doar notificat atunci când HPI depășește valoarea de 85 în decursul unor actualizări consecutive, prin afișarea unei ferestre contextuale de HPI High Alert (Alertă HPI ridicată).

13.1.5 HPI drept parametru cheie

Având un senzor sau o manșetă Acumen IQ conectată, HPI poate fi configurat ca parametru cheie utilizând pașii descriși în Schimbare parametri la pagina 94.

Afișarea HPI diferă în mai multe moduri de alți parametri cheie. Afișarea celorlalți parametri cheie este descrisă în Indicatoare de stare la pagina 96.

Tabelul 13-3 la pagina 255 descrie asemănările și diferențele dintre HPI și alți parametri cheie.

Tabelul 13-3: HPI comparativ cu alți parametri cheie: asemănări și diferențe

Asemănări	Diferențe
• Actualizarea valorilor la fiecare 20 de secunde • Alarmă sonoră când > limita de alarmă • Alarmă vizuală când > limita de alarmă • Poate afișa o modificare %, dacă este configurată • Alarma sonoră poate fi dezactivată	• Caseta parametrului cheie HPI nu are culoarea verde a țintei într-un font colorat, în funcție de starea indicatorului clinic/de alarmă • Caseta parametrului cheie HPI are tasta rapidă în colțul din dreapta sus pentru a asigura accesul direct la ecranul secundar HPI • HPI va afișa fereastra contextuală de alertă atunci când HPI depășește limita ridicată a alarmei timp de două actualizări consecutive sau când valoarea HPI este 100 • HPI este disponibil ca parametru cheie doar dacă este introdusă cheia de activare • Limita de alarmă HPI nu este ajustabilă • HPI nu are o regiune țintă, colorată în verde cu săgeți roșii pentru limitele superioară și inferioară, atunci când este afișat ca tendință pe ecranul primar de monitorizare, deoarece nu este un parametru fiziologic cu un interval țintă. În schimb, HPI este o indicație cantitativă a stării fiziologice, utilizată pentru a informa utilizatorii privind probabilitatea tendinței pacientului spre un episod hipotensiv. Și anume: ○ Atunci când HPI este mai mic sau egal cu 50, elemente-le grafice (numărul, linia de tendință sau segmentul de cadran afișat) sunt albe, iar medicul trebuie să continue monitorizarea hemodinamică a pacientului utilizând ecranul primar de monitorizare, ecranul secundar HPI, HPI și tendințele parametrilor și ale semnelor vitale. ○ Atunci când HPI este mai mare de 50 și mai mic sau egal cu 85, elementele grafice (numărul, linia de tendință sau segmentul de cadran afișat) sunt galbene, iar medicul trebuie să continue monitorizarea hemodinamică a pacientului utilizând ecranul primar de monitorizare, ecranul secundar HPI, HPI și tendințele parametrilor și ale semnelor vitale. ○ Atunci când HPI depășește 85, elementele grafice (numărul, linia de tendință sau segmentul de cadran afișat) sunt roșii, indicând faptul că utilizatorul trebuie să verifice parametrii hemodinamici ai pacientului cu ajutorul ecranului secundar și al altor parametri de pe ecranul de monitorizare, în vederea examinării potențialei cauze a probabilității ridicate a apariției hipotensiunii (sau a hipotensiunii dacă HPI = 100) în vederea comunicării unei eventuale proceduri de acționare • HPI are trei culori ale stării parametrului: gri, alb și roșu. Consultați Tabelul 13-4 la pagina 256.



Figura 13-1: Caseta parametrului cheie HPI

HPI va fi afișat așa cum este ilustrat în Figura 13-1 la pagina 255 atunci când este configurat ca parametru cheie în toate ecranele, cu excepția ecranului carlingă (Figura 13-2 la pagina 256). Pentru mai multe informații despre ecranul carlingă, consultați Ecranul Cockpit (Carlingă) la pagina 101.

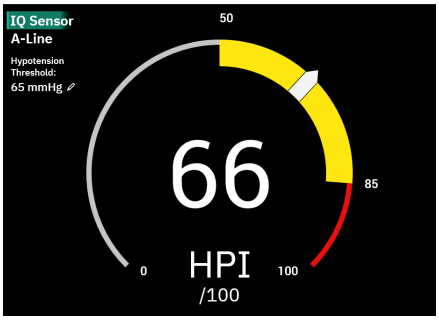


Figura 13-2: Parametrul cheie HPI în ecranul carlingă

Pe toate ecranele de monitorizare, culoarea fontului pentru valoarea parametrului denotă starea parametrului indicată în Tabelul 13-4 la pagina 256. Pe ecranul carlingă, HPI are aceleași intervale de alarmă și țintă, dar este afișat așa cum este ilustrat în Figura 13-2 la pagina 256.

Tabelul 13-4: Culori stare parametru pentru HPI

Culoare stare parametru	Limită inferioară	Limită superioară
Gri	Stare de defecțiune	
Alb	10	50
Galben	51	85
Roșu/Gri intermitent	86	100

13.1.6 Alarma HPI

Atunci când HPI este configurat drept parametru cheie și depășește pragul superior de 85, se va activa o alarmă cu prioritate ridicată care informează utilizatorul că pacientul poate avea o tendință către un eveniment hipotensiv. Aceasta include un ton de alarmă, culoarea roșie pentru starea parametrului și o valoare a parametrului care clipește intermitent. Limita de alarmă pentru HPI indicată în Tabelul 13-4 la pagina 256 împarte intervalul de afișare în zone cu probabilitate mai ridicată sau mai scăzută de hipotensiune. HPI folosește caracteristici extrase din măsurătorile Acumen IQ, unele comparate cu valoarea de bază inițială stabilită pe parcursul primelor 10 minute ale sesiunii de monitorizare a pacientului, cu un model bazat pe date, dezvoltat din analiza retrospectivă a bazei de date cu formele de undă arteriale colectate de la pacienți chirurgicali și din ATI, care conține episoade hipotensive adnotate (definite ca tensiune arterială medie < 55, 60, 65, 70, 75, 80 sau < 85 mmHg timp de cel puțin 1 minut) și evenimente non-hipotensive. HPI este afișat ca un număr întreg cuprins între 0 și 100. Evaluarea probabilității hipotensiunii folosind HPI trebuie să ia în calcul atât valoarea afișată, încadrată în intervalul de la 0 la 100, cât și culoarea parametrului asociat (alb/roșu). Ca și în cazul altor alarme disponibile pe platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta, volumul alarmei disponibile pentru HPI este ajustabil. Consultați Alarme/Ținte la pagina 140 pentru informații despre dezactivarea sunetului alarmei și configurarea volumului alarmei. Apariția alarmei HPI va fi înregistrată în fișierul Data Download (Descărcare date) după o actualizare cu valoarea HPI care depășește limita de alarmă.

ATENȚIE

Este posibil ca parametrul HPI să nu furnizeze o notificare avansată privind o tendință către un eveniment hipotensiv în situațiile în care o intervenție clinică are ca rezultat un eveniment hipotensiv nefiziologic brusc. Dacă se întâmplă acest lucru, caracteristica HPI va oferi următoarele fără întârziere: un mesaj contextual cu alertă ridicată, o alarmă cu prioritate ridicată și o valoare HPI de 100, care indică faptul că pacientul trece printr-un eveniment hipotensiv.

13.1.7 HPI în bara de informații

Atunci când HPI nu este configurat ca parametru cheie, valoarea parametrului este în continuare calculată și afișată în bara de informații, așa cum se arată în Figura 13-3 la pagina 257.



1. Valoare HPI calculată și afișată

Figura 13-3: Bară de informații cu HPI

13.1.8 Dezactivarea indicatorului HPI din bara de informații

Pentru a dezactiva indicatorul HPI din bara de informații:

1. Navigați la ecranul secundar HPI de pe panoul lateral (consultați Navigați la panoul lateral al algoritmului HPI la pagina 260).
2. Atingeți pictograma de setări HPI  .
3. Dezactivați butonul opțiunii **Always Show HPI and Alert (Afișează întotdeauna HPI și alerta)**.

Caracteristica HPI rămâne disponibilă chiar și atunci când HPI nu este afișat pe ecran. Dacă HPI este configurat ca parametru cheie, parametrul va alarma și alerta în conformitate cu Alarma HPI la pagina 256.

13.1.9 Notificare de alertă ridicată pentru algoritmul HPI

Când HPI depășește 85 în două actualizări consecutive de 20 de secunde sau ajunge la 100 în orice moment, notificarea de alertă ridicată pentru algoritmul HPI devine activă. Consultați Figura 13-4 la pagina 258. Această notificare acoperă secțiunea panoului lateral a ecranului și recomandă o revizuire a hemodinamicii pacientului. Se afișează fie atunci când HPI este configurat ca parametru cheie, fie apare în bara de informații.

AVERTISMENT

Caracteristica Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, nu trebuie să fie utilizată exclusiv pentru tratarea pacienților. Înainte de începerea tratamentului, se recomandă o revizuire a parametrilor hemodinamici ai pacientului.

Pentru a examina hemodinamica pacientului pe panoul lateral al algoritmului HPI (consultați Panoul lateral al algoritmului HPI la pagina 259) și a confirma notificarea de alertă ridicată pentru algoritmul HPI, atingeți butonul **Review (Examinare)**. Pentru a confirma notificarea de alertă ridicată pentru algoritmul HPI fără o revizuire a hemodinamicii pacientului pe panoul lateral al algoritmului HPI, atingeți butonul **Acknowledge (Luare la cunoștință)**.

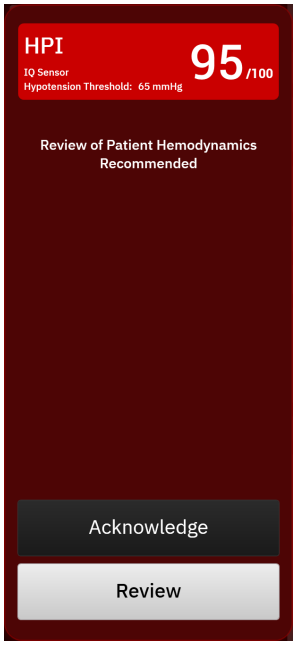


Figura 13-4: Notificare de alertă ridicată HPI

La luarea la cunoştinţă, se vor produce următoarele:

- Notificarea va dispărea.
- Tonul alarmei HPI va fi dezactivat atât timp cât alerta este activă.
- Alerta ridicată HPI este luată la cunoştinţă.

Butonul **Review (Examinare)** este activat atunci când este afişat un ecran de monitorizare. Dacă butonul **Review (Examinare)** de pe notificarea de alertă ridicată a algoritmului HPI este atins, este afişat panoul lateral al algoritmului HPI. Când este dezactivat butonul **Review (Examinare)**, panoul lateral al algoritmului HPI poate fi în continuare accesat conform descrierii din Navigaţi la panoul lateral al algoritmului HPI la pagina 260.

Pentru a dezactiva panoul lateral de alertă ridicată al algoritmului HPI, consultaţi Dezactivarea indicatorului HPI din bara de informaţii la pagina 257.

13.1.10 Setarea pragului de hipotensiune

Pentru a schimba pragul MAP (MAP) utilizat pentru a determina valoarea parametrului HPI, navigaţi la ecranul de setări HPI atingând una dintre următoarele:

- pictograma de editare  din caseta parametrului HPI
  sau
- Pictograma **Clinical Tools (Instrumente clinice)**  → butonul **Hypotension Prediction Index (Hypotension Prediction Index)** → pictograma de setări  din partea de jos a panoului lateral al algoritmului HPI
  Dacă un alt instrument clinic este activ, utilizaţi meniul derulant pentru a selecta **Hypotension Prediction Index (Hypotension Prediction Index)**.

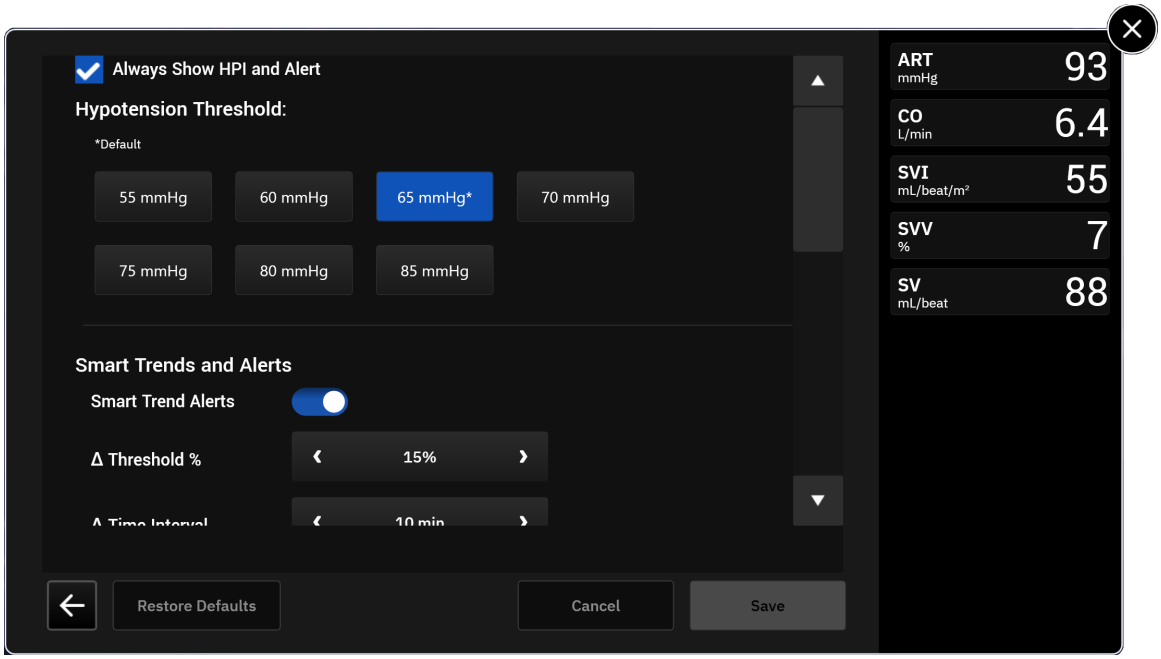


Figura 13-5: Ecranul de setări ale pragului de hipotensiune al parametrului HPI

Selectați una dintre următoarele opțiuni de meniu pentru pragul de hipotensiune: **55**, **60**, **65**, **70**, **75**, **80** sau **85 mmHg (85 mmHg)**. Valoarea implicită este **65 mmHg (65 mmHg)**. Atingeți **Save (Salvare)** pentru a înregistra un nou prag de hipotensiune. Valoarea selectată va fi afișată în caseta de parametru (consultați Figura 13-1 la pagina 255) și pe notificarea de alertă ridicată (consultați Figura 13-4 la pagina 258).

13.1.11 Panoul lateral al algoritmului HPI

Panoul lateral al algoritmului HPI oferă informații hemodinamice despre pacient. Poate fi un instrument util în analizarea rapidă a hemodinamicii pacientului asociate hipotensiunii. Acest panou lateral poate fi accesat în orice moment pe parcursul monitorizării hemodinamice cu un senzor Acumen IQ sau cu o manșetă Acumen IQ.

Ecranul secundar HPI are un singur mod de vizualizare:

- **Minim.** Afișează cei trei parametri configurați pentru Preload (Pre-încărcare), Afterload (Post-încărcare) și Contractility (Contractilitate)

Atingeți pictograma de extindere  pentru a vizualiza două moduri de vizualizare suplimentare pe ecranul secundar:

- **Tendințe inteligente.** O afișare grafică a celor trei parametri configurați pentru Preload (Pre-încărcare), Afterload (Post-încărcare) și Contractility (Contractilitate) împreună cu starea lor curentă de alertă inteligentă
- **Relație.** O afișare a tuturor parametrilor hemodinamici monitorizați de senzorul sau manșeta Acumen IQ, clasificați în funcție de Preload (Pre-încărcare), Afterload (Post-încărcare) și Contractility (Contractilitate) sau în funcție de relația lor cu parametrii de Preload (Pre-încărcare), Afterload (Post-încărcare) și Contractility (Contractilitate).

Pentru a comuta între aceste vizualizări, atingeți săgețile () pentru a derula și a selecta opțiunea de afișare a ecranului secundar.

Panoul lateral al algoritmului HPI, alături de alți parametri cheie de pe ecranul de monitorizare, poate fi folosit pentru a obține o imagine potențială asupra cauzei probabilității ridicate a apariției hipotensiunii sau a hipotensiunii în sine, atunci când apare un astfel de eveniment.

13.1.11.1 Navigați la panoul lateral al algoritmului HPI

Pentru a accesa panoul lateral al algoritmului HPI, atingeți una dintre următoarele:

- Pictograma **Clinical Tools (Instrumente clinice)**  → butonul **Hypotension Prediction Index (Hypotension Prediction Index)**. Dacă un alt instrument clinic este activ, utilizați meniul derulant pentru a selecta **Hypotension Prediction Index (Hypotension Prediction Index)**.
- Butonul **Review (Examinare)** 

de pe notificarea laterală de alertă ridicată a algoritmului HPI
sau

  Butonul **Review Smart Trends (Examinare tendințe inteligente)** 

(funcția Tendințe inteligente activată) în fereastra contextuală de alertă ridicată HPI.
- Butonul indicatorului HPI din bara de informații 

.

Notă

Panoul lateral al algoritmului HPI este, de asemenea, accesibil dacă un senzor Acumen IQ sau o manșetă Acumen IQ nu este conectat/ă.

13.1.11.2 Vizualizare relație

Parametrii afișați pe ecranul secundar pentru vizualizarea relației al algoritmului HPI includ următorii parametri cheie:

- debit cardiac (CO (CO)) / indice cardiac (CI (CI))
- frecvența pulsului (PR (PR))
- tensiune arterială medie (MAP (MAP))
- volum sistolic (SV (SV)) / indice de volum sistolic (SVI (SVI))
- rezistență vasculară sistemică (SVR (SVR)) / indice de rezistență vasculară sistemică (SVRI (SVRI))

Parametrii avansați suplimentari sunt dispuși pe ecran în funcție de **PRELOAD (PRE-ÎNCĂRCARE)**, **CONTRACTILITY (CONTRACTILITATEA)** și **AFTERLOAD (Post-încărcare)**. Acești parametri avansați sunt:

- variație a volumului sistolic (SVV (SVV)) sau variație presiune puls (PPV (PPV))
- pantă presiune sistolică (dP/dt (dP/dt))
- elastanță arterială dinamică (Ea_{dyn} (Ea_{dyn}))

Pentru a comuta între afișarea PPV (PPV) sau SVV (SVV) pe ecranul secundar de vizualizare a relației, atingeți numele parametrului afișat în prezent (PPV (PPV) sau SVV (SVV)) pe ecranul secundar de vizualizare a relației. Pentru a comuta între parametrii indexați și neindexați pe afișaj (CO (CO)/CI (CI), SV (SV)/SVI (SVI) sau SVR (SVR)/SVRI (SVRI)), selectați parametrul dorit ca parametru cheie. Pentru toți parametrii de pe ecranul secundar HPI, este afișată și modificarea procentuală împreună cu direcția modificării (prin săgeata sus/jos) într-un interval de timp selectabil de către utilizator și sunt afișate mici reprezentări grafice ale tendințelor. Este afișată și forma de undă a tensiunii arteriale. Toate casetele de parametri sunt evidențiate în culoarea de stare țintă curentă, care corespunde funcționalității indicatorului vizual al casetelor de parametri.



Figura 13-6: Panoul lateral al algoritmului HPI – Vizualizarea relației

Pentru derivații ale parametrilor, consultați Tabelul C-1 la pagina 447 în Ecuații pentru parametrii de pacient calculați la pagina 447.

13.1.11.3 Alerte inteligente și tendințe inteligente HPI

Funcția HPI pentru alerte inteligente și tendințe inteligente poate ajuta clinicienii în identificarea mecanismelor potențiale subiacente care pot fi ținte posibile pentru intervenția de prevenire a sau de tratare a hipotensiunii arteriale pe baza analizei stării hemodinamice complete a pacientului înainte de tratament. Aceste mecanisme includ pre-încărcarea, contractilitatea și post-încărcarea. Algoritmul de alerte inteligente ia în considerare valoarea și modificarea procentuală a valorii parametrilor în raport cu pragurile definite de utilizator, pentru a ajuta utilizatorul să determine cel mai potrivit curs de acțiune. Clinicianul poate lega parametrii la fiecare dintre cele trei mecanisme fiziologice (pre-încărcare, contractilitate, post-încărcare) și poate personaliza factorii care afectează momentul declanșării categoriei.

Pentru activarea alertelor inteligente HPI, atingeți pictograma de setări  în partea de jos a panoului lateral al algoritmului HPI și atingeți și dezactivați comutatorul **Smart Trend Alerts (Alerte tendințe inteligente)**.

Valoarea parametrului Ea_{dyn} (Ea_{dyn}), valoarea parametrului MAP (MAP) și graficul de tendință HPI sunt afișate pe acest ecran împreună cu un parametru legat de fiecare dintre următoarele mecanisme:

Mecanism	Alegerea parametrului asociat
PRELOAD (PRE-ÎNCĂRCARE)	variație presiune puls (PPV (PPV)) variație a volumului sistolic (SVV (SVV)) indice de volum sistolic (SVI (SVI))
CONTRACTILITY (CONTRACTILITATEA)	pantă presiune sistolică (dP/dt (dP/dt)) indice cardiac (CI (CI))
AFTERLOAD (Post-încărcare)	rezistență vasculară sistemică (SVR (SVR))

Notă

Valoarea CVP (CVP) necesară pentru calcularea SVR (SVR) poate fi transmisă de un semnal CVP (CVP) monitorizat de cablul de presiune sau o valoare CVP (CVP) introdusă de utilizator. Pentru informații despre prioritizarea sursei CVP (CVP), consultați Tabelul 4-1 la pagina 98. Atunci când nu este detectată nicio sursă de CVP (CVP), valoarea implicită atribuită este de 5 mmHg. Pentru a modifica valoarea implicită, consultați CVP Settings (Setările CVP) la pagina 147.

Având **Smart Trend Alerts (Alerte tendințe inteligente)** HPI activate, apare o notificare de alertă ridicată a algoritmului HPI când HPI declanșează o alarmă. Consultați Figura 13-7 la pagina 262. Categoriile sunt declanșate pe baza stării parametrului asociat, care include valoarea parametrului și tendința acestuia pe un interval de timp definit de utilizator, în comparație cu pragurile definite.



Figura 13-7: Notificare de alertă inteligentă HPI

Declanșatoarele pentru alertele inteligente sunt definite de modificări ale valorii unui parametru dincolo de valoarea țintă preselectată a parametrului și/sau de pragul de modificare procentuală (10%, 15% sau 20%) într-un interval de timp prestabilit (5, 10, 15 sau 30 de minute), în conformitate cu setările configurabile de utilizator, stabilite de pe ecranul de setări HPI .

Pentru fiecare parametru, există praguri specifice care sunt relevante pentru deciziile privind alertele inteligente HPI. Consultați Tabelul 13-5 la pagina 262. Valorile țintă ale parametrului preselectat sunt setate pe ecranul parametrului Alarms/Targets (Alarme/Ținte). Consultați Alarme/Ținte la pagina 140. Valorile țintă ale pragului dur enumerate mai jos sunt pragurile implicite Edwards pentru intervalele de avertizare ale parametrilor (galben).

Tabelul 13-5: Pragurile implicite ale parametrului de alertă inteligentă HPI

Parametru	Prag implicit
SVV (SVV) și PPV (PPV) (%)	≥ 13
SVI (SVI) (ml/bătaie/m^2)	≤ 30
CI (CI) (l/min/m^2)	≤ 2
dP/dt (dP/dt) (mmHg/s)	≤ 480
SVR (SVR) (dyne-s/cm^5)	≤ 1970/BSA

Parametru	Prag implicit
MAP (MAP) (mmHg)	≤ 72
**Notă: prag hipotensiune + 10% (neconfigurabil) ≤ 72*	

O condiție de alertă inteligentă este afișată ca regiune umbrită pe graficul de tendință pentru parametrul respectiv. Setările alertelor inteligente (valoarea % de modificare și intervalul de timp) sunt configurate de utilizator.

Atingeți pictograma de setări în partea de jos a panoului lateral HPI pentru a accesa meniul de setări.

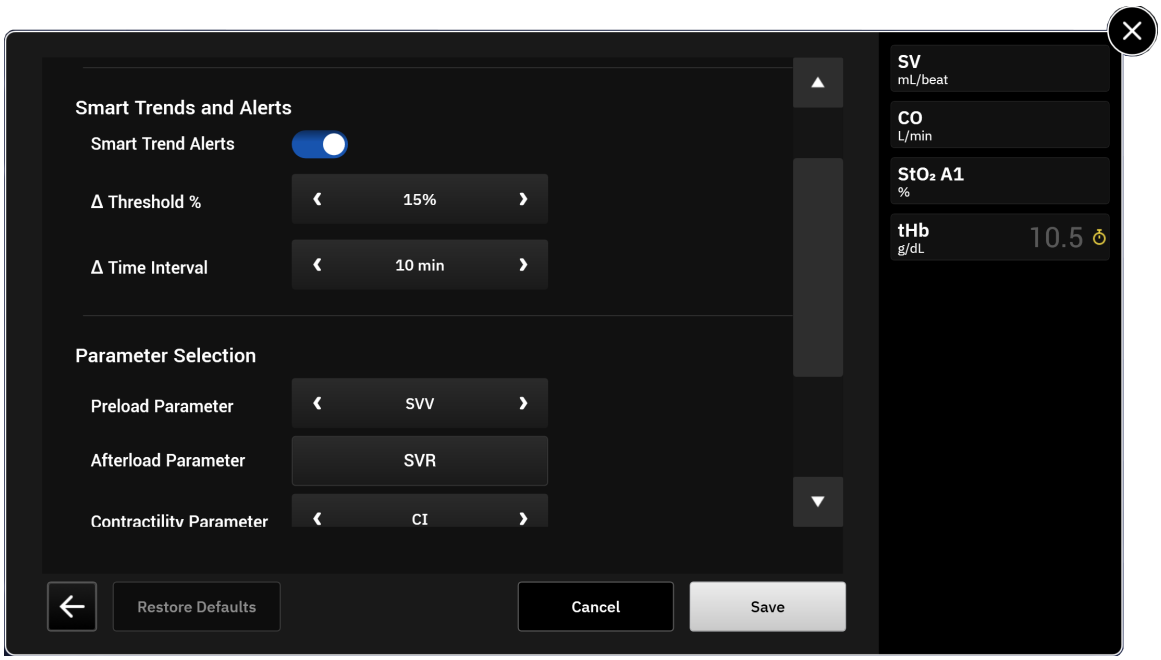


Figura 13-8: Meniul de setări al algoritmului HPI

Atingeți săgețile (,) din meniul de setări pentru a derula și a selecta opțiunea dorită de meniu pentru tendințe inteligente și alerte.

Δ Threshold % (Δ prag %)(10% (10%), 15% (15%) sau 20% (20%)). Această valoare determină modificarea valorii peste **Δ Time Interval (Δ interval temporal)** la care parametrul afișează alerte inteligente.

Δ Time Interval (Δ interval temporal) (Min) (5, 10, 15 sau 30 de minute). Acest interval determină intervalul de timp în care **Δ Threshold % (Δ prag %)** este evaluat pentru fiecare parametru afișat.

Parameter Selection (Selectare parametri). Selectați un **Preload Parameter (Parametru de pre-încărcare)** (**PPV (PPV)**, **SVV (SVV)** sau **SVI (SVI)**) și un **Contractility Parameter (Parametru de contractilitate)** (**dP/dt (dP/dt)** sau **CI (CI)**). **Afterload Parameter (Parametru post-încărcare)** este întotdeauna configurat la **SVR (SVR)**.

13.1.12 Aplicație clinică

Parametrul Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, poate fi configurat ca parametru cheie pe ecranul de monitorizare sau poate fi afișat doar în Bara de informații din partea din dreapta jos a ecranului de monitorizare, așa cum se arată în Funcția software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) la pagina 249.

Atunci când HPI este afișat în bara de informații:

- După ce o a doua valoare HPI consecutivă depășește 85, apare o fereastră contextuală High Alert (Alertă ridicată).
- Verificați parametrii hemodinamici ai pacientului cu ajutorul ecranului secundar HPI și al altor parametri de pe ecranul primar în vederea examinării potențialei cauze a probabilității ridicate a hipotensiunii, în vederea comunicării unei eventuale proceduri de acționare.

Atunci când HPI este configurat ca parametru cheie, HPI și graficul de tendințe apar pe ecranul de monitorizare:

- Alarma apare atunci când HPI depășește 85.
- Conturul liniei de tendință și al casetei de parametru apar cu galben (zonă țintă de avertizare) când HPI este mai mare de 50 și mai mic sau egal cu 85.
- Atunci când HPI este sub sau egal cu 50:
  - * Linia tendinței și valoarea au culoarea albă.
  - * Continuați monitorizarea parametrilor hemodinamici ai pacientului. Fiți vigilenți cu privire la modificările hemodinamice, utilizând ecranul primar de monitorizare, ecranul secundar HPI, HPI și tendințele de la nivelul parametrilor și al semnelor vitale.
- Când HPI depășește 85, verificați parametrii hemodinamici ai pacientului cu ajutorul ecranului secundar HPI și al altor parametri de pe ecranul primar, în vederea examinării potențialei cauze a probabilității ridicate a hipotensiunii, în vederea comunicării unei eventuale proceduri de acționare.
- În momentul în care tensiunea arterială medie rămâne sub 65 mmHg pentru trei citiri consecutive, indicând apariția unui eveniment hipotensiv:
  - * HPI afișează 100.
  - * Verificați parametrii hemodinamici ai pacientului cu ajutorul ecranului secundar HPI și al altor parametri de pe ecranul primar, în vederea examinării potențialei cauze a hipotensiunii, în vederea comunicării unei eventuale proceduri de acționare.

13.1.13 Parametri suplimentari

- Variația volumului sistolic (SVV (SVV)) și Variația presiunii pulsului (PPV (PPV)) – măsuri dinamice sensibile ale gradului de răspuns la fluide, care anticipează dacă pre-încărcarea este crescută – administrând mai multe fluide sau reducând volumul venos neaccentuat prin mecanisme sau medicamente de control compensatoriu – inima va răspunde cu o creștere a volumului sistolic [1]. Valorile scăzute ale SVV (SVV) sau PPV (PPV) sunt o indicație a faptului că pacientul nu răspunde la fluide; valorile ridicate sunt o indicație că pacientul răspunde la administrarea de fluide; de asemenea, există o zonă gri intermediară [6].
- Panta presiunii sistolice (dP/dt (dP/dt)) – panta ascendentă maximă a formei de undă a presiunii arteriale la o arteră periferică. Presiunea arterială dP/dt (dP/dt) (prin natura calculului său în timpul ejecției) va avea valori absolute mai scăzute decât presiunea VS izovolumic dP/dt (dP/dt)-$_{max}$, însă modificările acestora vor fi puternic corelate [1, 2].

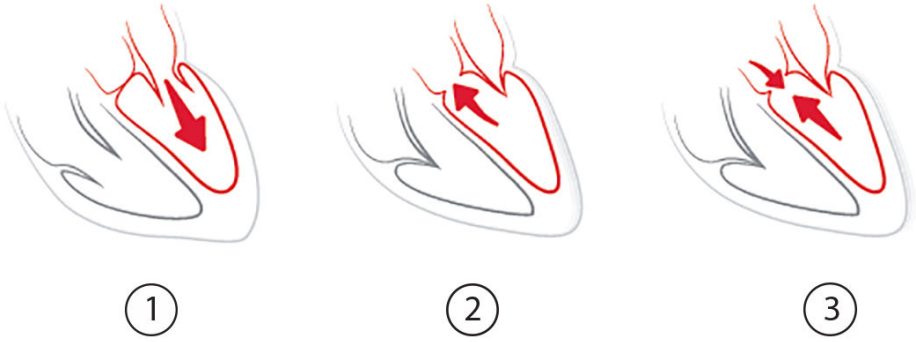
  Notă

  dP/dt (dP/dt) măsurată la artera periferică nu a fost studiată ca o măsură a contractilității ventriculare stângi la toate categoriile de pacienți.

- Elastanța arterială dinamică (Ea_{dyn} (Ea_{dyn})) – o măsură a post-încărcării în ventriculul stâng din partea sistemului arterial (elastanță arterială), corelată cu elastanța ventriculului stâng, calculată drept raportul între PPV (PPV) și SVV (SVV) [8]. Elastanța arterială este un parametru integrant al încărcării arteriale care include rezistența vasculară sistemică (SVR (SVR)), complianța arterială totală (C) și intervalele de timp sistolic și diastolic [9, 10].

Corelarea acestor parametri cu starea fiziologică și relația lor cu rezultatul clinic a fost studiată aprofundat în cadrul literaturii clinice de specialitate.

Majoritatea intervenţiilor pentru tratarea SV (SV) (sau SVI (SVI)) şi MAP (MAP) au în principal impact asupra SV (SV) şi a determinanţilor acestuia, pre-încărcarea, contractilitatea, post-încărcarea. Suportul decizional în stabilirea tratamentului trebuie să asigure în mod integral informaţii privind toate cele trei aspecte, deoarece acestea sunt de cele mai multe ori inter-corelate.



1. Pre-încărcare **2.** Contractilitate **3.** Post-încărcare

SVV (SVV) este limitat ca măsură a pre-încărcării la pacienţii ventilaţi mecanic cu o frecvenţă a ventilaţiei stabilă şi volume curente stabile şi cărora nu li se face insuflaţie intra-abdominală [6, 7]. SVV (SVV) este cel mai bine utilizat împreună cu evaluarea volumului sistolic sau a debitului cardiac.

Tendinţa de modificare a dP/dt (dP/dt) este utilă ca suport decizional în evaluarea modificării contractilităţii ventriculului stâng împreună cu variaţia volumului sistolic şi evaluarea volumului sistolic sau a debitului cardiac.

Tabelul 13-6 la pagina 265 demonstrează valori îmbunătăţite ale erorii sistematice şi preciziei tendinţei de modificare a dP/dt (dP/dt) exprimată în procente, comparativ cu valorile absolute ale dP/dt (dP/dt).

Tabelul 13-6: Compararea acurateţei dP/dt (dP/dt) în cazul pacienţilor chirurgicali monitorizaţi prin metode minim invazive şi prin metode neinvazive

Eroarea sistematică ± precizia intra-pacient pentru valoarea absolută a dP/dt (dP/dt)	Eroarea sistematică ± precizia modificărilor procentuale ale dP/dt (dP/dt)	Concordanţa modificărilor procentuale ale dP/dt (dP/dt)
-3,6 [-58,9, 51,7], mmHg/s ± 83,6 [69,9, 97,4], mmHg/s	0,02 [-0,00, 0,04] % ± 1,35 [1,34, 1,37] %	88,9% [82,7%, 93,6%]

ATENŢIE

Procedaţi cu atenţie atunci când utilizaţi valorile absolute ale dP/dt (dP/dt). Tensiunea se va modifica distal din cauza îngustării vaselor sangvine şi a forţelor de fricţiune de la nivelul vaselor sangvine. În timp ce este posibil ca valorile absolute ale dP/dt (dP/dt) să nu fie o măsură precisă a contractilităţii cardiace, tendinţele pot fi utile.

Procedaţi cu atenţie la utilizarea dP/dt (dP/dt) la pacienţii cu stenoză aortică severă, deoarece stenoza poate reduce asocierea între ventriculul stâng şi post-încărcare.

Parametrul dP/dt (dP/dt) deşi este determinat în mare parte de modificările contractilităţii VS, poate fi afectat de post-încărcare în timpul perioadelor de vasoplegie (decuplare venoarterială). În timpul perioadelor respective, dP/dt (dP/dt) poate să nu reflecte modificările contractilităţii VS.

Normalizând elastanţa arterială cu elastanţa ventriculară, raportul acestora devine un indice ale corespondenţei între VS şi sistemul arterial. În timpul corespondenţei, există un transfer optim de sânge de la VS la sistemul arterial, fără pierdere de energie şi cu un efort de ejecţie optim [3, 8, 9].

S-a demonstrat că Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) oferă o indicaţie asupra gradului de răspuns potenţial la post-încărcare pentru a creşte MAP (MAP) prin furnizarea de volum la pacienţii ventilaţi mecanic care răspund la volum de pre-încărcare

[4] și la pacienții cu respirație spontană [5]. Gradul de răspuns la post-încărcare pentru creșterea MAP (MAP) este potențial mai mare la valori ale Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) > 0,8 [4, 5, 8].

Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) nu se limitează la pacienții ventilați mecanic, deoarece este un calcul prezentat drept raportul PPV (PPV)/SVV (SVV) [5, 8]. Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) este cel mai bine utilizat împreună cu evaluarea variației volumului sistolic (la pacienții ventilați) și a volumului sistolic sau a debitului cardiac.

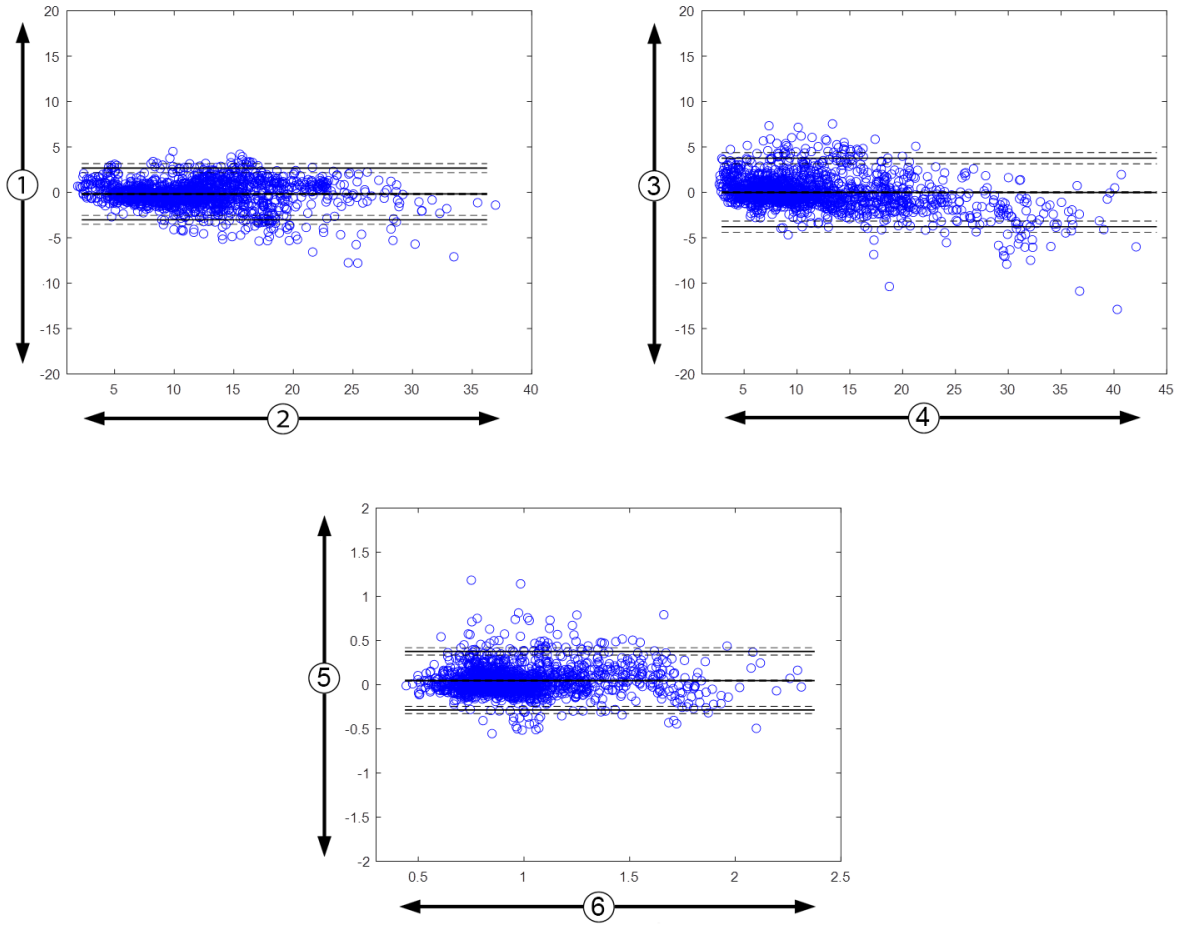
SVV (SVV) sau PPV (PPV), dP/dt (dP/dt) și Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) au în comun faptul că unul este rareori independent de ceilalți. Furnizarea de volum pentru a crește pre-încărcarea și pentru a crește volumul sistolic conduce la o creștere a debitului cardiac și a presiunii arteriale; prin urmare, post-încărcarea în ventricul crește. Creșterea post-încărcării (creșterea presiunii aortice) prin ridicarea rezistenței vasculare sistemice va reduce volumul sistolic. Cu toate acestea, volumul ridicat la final de sistolă care rezultă conduce la o creștere secundară a volumului la final de diastolă, deoarece în ventricul rămâne mai mult sânge după ejecție, iar acest sânge suplimentar este adăugat în refluxul venos, mărind astfel umplerea ventriculară, care mărește contractilitatea (mecanismul Frank-Starling) și decalează parțial reducerea volumului sistolic produsă de creșterea inițială de la post-încărcare.

SVV (SVV) sau PPV (PPV), dP/dt (dP/dt) și Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) sunt meniți a fi parametri integranți pentru suportul decizional, având scopul de a ghida un tratament intervențional al SV (SV) sau SV (SV) și MAP (MAP).

Pentru a asigura performanța acestor parametri utilizând pacienții cu monitorizare NIBP (NIBP) (ClearSight) comparativ cu pacienții cu monitorizare minim invazivă (FloTrac), eroarea sistematică și limitele de acord (LoA) au fost calculate pentru SVV (SVV), PPV (PPV) și Ea_{dyn} (Ea_{dyn}). Rezultatele acestei analize cu intervale de încredere de 95% sunt afișate mai jos, în Tabelul 13-7 la pagina 266. Intervalele de încredere 95% au fost calculate prin contabilizarea măsurătorilor repetate de la același subiect al testului, folosind metoda Bland JM, Altman DG (2007). Reprezentările Bland-Altman pentru acești parametri sunt afișate în Figura 13-9 la pagina 267.

Tabelul 13-7: Rezultatele intervalului de încredere (CI) de 95% pentru eroarea sistematică și limitele de acord (LoA)

Parametru	Eroare sistematică [95% CI]	LoA inferioare [95% CI]	LoA superioare [95% CI]
SVV (SVV) (%)	-0,18 [-0,25, -0,11]	-3,03 [-3,52, -2,53]	2,66 [2,17, 3,16]
PPV (PPV) (%)	-0,01 [-0,10, 0,08]	-3,78 [-4,40, -3,17]	3,76 [3,14, 4,38]
Ea_{dyn} (Ea_{dyn})	0,04 [0,04, 0,05]	-0,29 [-0,33, -0,25]	0,38 [0,34, 0,42]



1. ClearSight SVV (SVV) – FloTrac SVV (SVV), %
2. FloTrac SVV (SVV), %
3. ClearSight PPV (PPV) – FloTrac PPV (PPV), %
4. FloTrac PPV (PPV), %
5. ClearSight Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) – FloTrac Ea_{dyn} (Ea_{dyn})
6. FloTrac Ea_{dyn} (Ea_{dyn})

Figura 13-9: Reprezentările Bland-Altman pentru SVV (SVV), PPV (PPV) și Ea_{dyn} (Ea_{dyn})

13.1.14 Validarea clinică cu prag de hipotensiune în cazul pacienților monitorizați prin metode minim invazive

Au fost desfășurate studii de validare clinică retrospective pentru a evalua performanța diagnostică a HPI în prognozarea evenimentelor hipotensive și non-hipotensive la pacienți chirurgicali și nechirurgicali monitorizați prin metode minim invazive.

13.1.14.1 Pacienți chirurgicali

Un studiu de validare clinică retrospectiv a evaluat performanța de diagnosticare a HPI în prognozarea evenimentelor hipotensive și non-hipotensive, la pacienți chirurgicali cu monitorizare minim invazivă. Tabelul 13-8 la pagina 268 prezintă datele demografice pentru 1141 de pacienți chirurgicali incluși în studiu. Numărul de segmente de evenimente hipotensive incluse pentru fiecare țintă MAP (MAP) și un rezumat al duratelor datelor pacientului (în minute) sunt furnizate mai jos în Tabelul 13-9 la pagina 268.

Cei 1141 de pacienți chirurgicali pot fi împărțiți apoi așa cum este descris în Tabelul 13-10 la pagina 268.

Tabelul 13-8: Datele demografice ale pacienților (pacienți chirurgicali cu monitorizare minim invazivă, N=1141)

Descriere	Valoare
Nr. de pacienți	1141
Sex (masculin/feminin)	631/510
Vârstă	58,0 ± 17,0
BSA (BSA) (m^2)	1,9 ± 0,3
Înălțime (cm)	169,1 ± 10,8
Greutate (kg)	80,3 ± 22,2

Tabelul 13-9: Lungimea setului de date al analizei și numărul de evenimente de hipotensiune arterială (pacienți chirurgicali monitorizați minim invaziv)

Țintele MAP (MAP) propuse	Numărul de evenimente hipotensive	Lungimea totală mediană a datelor (minute)	Lungimea totală medie a datelor (±abatere standard, minute)
55 mmHg	6315	331,3	360,0 ± 158,2
60 mmHg	4763		
65 mmHg	6447		
70 mmHg	3858		
75 mmHg	4050		
80 mmHg	3740		
85 mmHg	3336		

Tabelul 13-10: Caracteristicile pacienților chirurgicali (minim invaziv, N=1141)

Tip de intervenție chirurgicală	# pacienți (% din total)
abdominal	333 (27,1%)
cardiac	120 (9,7%)
cervical	83 (6,7%)
cranian	217 (17,6%)
extremitate	126 (10,2%)
spinal	62 (5,0%)
toracic	92 (7,5%)
alt HRS	198 (16,1%)
TOTAL*	**965 (100%)**
**Notă: unii pacienți pot avea mai multe proceduri efectuate, astfel încât numărul total de proceduri este mai mare decât numărul total de pacienți*	

13.1.14.2 Pacienți nechirurgicali

Un studiu de validare clinică retrospectiv a evaluat performanța de diagnosticare a HPI în prognozarea evenimentelor hipotensive și non-hipotensive, la pacienți nechirurgicali cu monitorizare minim invazivă. Tabelul 13-11 la pagina 269 prezintă datele demografice pentru 672 de pacienți nechirurgicali incluși în studiu. Numărul

de segmente de evenimente hipotensive incluse pentru fiecare țintă MAP (MAP) și un rezumat al duratelor datelor pacientului (în minute) sunt furnizate mai jos în Tabelul 13-12 la pagina 269.

Cei 672 de pacienți nechirurgicali pot fi împărțiți apoi așa cum este descris în Tabelul 13-13 la pagina 269.

Tabelul 13-11: Datele demografice ale pacienților (pacienți nechirurgicali cu monitorizare minim invazivă, N=672)

Descriere	Valoare
Nr. de pacienți	672
Sex (masculin/feminin)	430/242
Vârstă	62,2 ± 15,8
BSA (BSA) (m^2)	2,0 ± 0,3
Înălțime (cm)	171,4 ± 11,3
Greutate (kg)	88,0 ± 27,4

Tabelul 13-12: Lungimea setului de date al analizei și numărul de evenimente de hipotensiune arterială (pacienți nechirurgicali monitorizați minim invaziv)

Țintele MAP propuse	Numărul de evenimente hipotensive	Lungimea totală mediană a datelor (minute)	Lungimea totală medie a datelor (±abatere standard, minute)
55 mmHg	5772	1440,0	3321,8 ± 17.900,3
60 mmHg	7125		
65 mmHg	11.029		
70 mmHg	14.845		
75 mmHg	10.664		
80 mmHg	11.531		
85 mmHg	15.508		

Tabelul 13-13: Caracteristicile pacienților nechirurgicali (minim invaziv, N=672)

Diagnostic	# pacienți (% din total)
ATI pentru pacienți cardiaci	269 (40,0%)
ATI pentru pacienți neurologici	17 (2,5%)
unitate de chirurgie cardiacă	4 (0,6%)
unitate medicală de terapie intensivă	9 (1,3%)
unitate chirurgicală de terapie intensivă	83 (12,4%)
unitate de terapie intensivă de traumatologie	67 (10%)
unitate de cardiologie	4 (0,6%)
unitate medicală generală	22 (3,3%)
unitate pulmonară	8 (1,2%)
unitate chirurgicală	138 (20,5%)
unitate de transplant	11 (1,6%)
necunoscută	40 (6,0%)
TOTAL	**672 (100%)**

13.1.14.3 Rezultatele studiilor de validare clinică a pragului de hipotensiune – Monitorizarea minim invazivă

Rezultatele analizei caracteristicii de funcționare a receptorului (ROC) pentru pacienții chirurgicali și nechirurgicale sunt rezumate mai jos în Tabelul 13-14 la pagina 270 și Tabelul 13-15 la pagina 271.

Un eveniment hipotensiv se calculează prin identificarea unui segment de cel puțin 1 minut în lungime, astfel încât toate punctele de date din secțiune să aibă o valoare MAP (MAP) mai mică decât valoarea MAP variabilă indicată (55, 60, 65, 70, 75, 80 și 85). Un punct de date de eveniment (pozitiv) este selectat drept proba de 5 minute anterioară evenimentului hipotensiv. Dacă evenimentele hipotensive consecutive sunt la mai puțin de 5 minute distanță unul față de celălalt, atunci un eșantion pozitiv este definit drept primul eșantion care urmează imediat după evenimentul hipotensiv precedent.

Un eveniment non-hipotensiv este calculat prin identificarea segmentelor de puncte de date astfel încât segmentul să fie la cel puțin 20 de minute distanță de orice evenimente hipotensive și toate punctele de date din acel segment au MAP (MAP) mai mică decât valoarea MAP variabilă indicată (55, 60, 65, 70, 75, 80 și 85). Un punct de date de non-eveniment (negativ) este prelevat pentru fiecare dintre segmentele de eveniment non-hipotensiv.

Un pozitiv real, conform descrierii din Tabelul 13-14 la pagina 270 și din Tabelul 13-15 la pagina 271, este orice punct de date de eveniment (pozitiv) cu valoarea HPI mai mare ca sau egală cu pragul selectat. Sensibilitatea reprezintă raportul dintre pozitivele reale și numărul total de evenimente (pozitive), unde pozitivul este definit drept un punct de date care se situează la cel mult 5 minute anterior unui eveniment hipotensiv. Un fals negativ reprezintă orice punct de date pozitiv cu valori HPI mai mici decât pragul.

Un negativ real, conform descrierii din Tabelul 13-14 la pagina 270 și din Tabelul 13-15 la pagina 271, este orice punct de date (non-eveniment) negativ cu valoarea HPI mai mică decât pragul selectat. Specificitatea reprezintă raportul dintre negativele reale și numărul total de non-evenimente (negative), unde negativul este definit drept un punct de date care se situează la cel puțin 20 de minute distanță de orice eveniment hipotensiv. Un fals pozitiv este orice punct de date negativ cu valoarea HPI mai mare ca sau egală cu pragul selectat.

Valoare predictivă pozitivă (PPV (PPV)), valoarea predictivă negativă (NPV) și suprafața de sub curba ROC (AUC) sunt, de asemenea, raportate pentru fiecare țintă variabilă MAP (MAP) din Tabelul 13-14 la pagina 270 și Tabelul 13-15 la pagina 271.

Tabelul 13-14: Rezultatele studiilor de validare clinică* (pacienți chirurgicali cu monitorizare minim invazivă)

Prag HPI	Valoare MAP (MAP) variabilă (mmHg)	PPV (PPV) [interval de încredere]	NPV [interval de încredere]	Specificitate (%) [interval de încredere de 95%]	Sensibilitate (%) [interval de încredere de 95%]	AUC
85	55	99,1 =(5583/5634) [97,7, 99,8]	88,4 =(5586/6318) [86,6, 90,0]	99,1 =(5586/5637) [97,9, 99,8]	88,4 =(5583/6315) [83,1, 91,7]	0,95 [0,93, 0,97]
	60	99,8 =(3958/3964) [99,6, 100,0]	86,5 =(5156/5961) [84,2, 88,5]	99,9 =(5156/5162) [99,8, 100,0]	83,1 =(3958/4763) [75,4, 88,2]	0,94 [0,92, 0,96]
	65	99,8 =(5346/5358) [99,5, 99,9]	76,8 =(3648/4749) [73,1, 80,1]	99,7 =(3648/3660) [99,3, 99,9]	82,9 =(5346/6447) [77,5, 87,1]	0,95 [0,93, 0,96]
	70	98,8 =(2551/2583) [97,8, 99,5]	81,6 =(5784/7091) [79,1, 83,7]	99,4 =(5784/5816) [99,0, 99,8]	66,1 =(2551/3858) [63,7, 68,6]	0,87 [0,86, 0,89]
	75	98,5 =(2715/2755) [97,8, 99,2]	78,7 =(4922/6257) [76,1, 81,2]	99,2 =(4922/4962) [98,8, 99,6]	67,0 =(2715/4050) [64,5, 69,4]	0,87 [0,86, 0,88]
	80	99,3 =(2590/2607) [98,8, 99,8]	78,0 =(4071/5221) [75,1, 80,6]	99,6 =(4071/4088) [99,2, 99,9]	69,3 =(2590/3740) [66,9, 71,5]	0,88 [0,86, 0,89]

Prag HPI	Valoare MAP (MAP) variabilă (mmHg)	PPV (PPV) [interval de încredere]	NPV [interval de încredere]	Specificitate (%) [interval de încredere de 95%]	Sensibilitate (%) [interval de încredere de 95%]	AUC
	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]
Date în custodia Edwards Lifesciences						

Tabelul 13-15: Rezultatele studiilor de validare clinică* (pacienți nechirurgicali cu monitorizare minim invazivă)

Prag HPI	Valoare MAP (MAP) variabilă (mmHg)	PPV (PPV) [interval de încredere]	NPV [interval de încredere]	Specificitate (%) [interval de încredere de 95%]	Sensibilitate (%) [interval de încredere de 95%]	AUC
85	55	98,7 =(5028/5095) [97,0, 99,8]	98,0 =(36.308/37.052) [97,5, 98,4]	99,8 =(36.308/36.375) [99,6, 100,0]	87,1 =(5028/5772) [84,7, 89,1]	0,97 [0,96, 0,97]
	60	96,1 =(5729/5963) [90,6, 99,4]	97,0 =(44.955/46.351) [96,3, 97,6]	99,5 =(44.955/45.189) [98,7, 99,9]	80,4 =(5729/7125) [76,9, 83,4]	0,95 [0,94, 0,96]
	65	99,0 =(9726/9828) [97,8, 99,8]	95,4 =(27.312/28.615) [94,1, 96,5]	99,6 =(27.312/27.414) [99,2, 99,9]	88,2 =(9726/11.029) [85,8, 90,2]	0,98 [0,97, 0,98]
	70	99,0 =(13.024/13.162) [98,0, 99,6]	92,9 =(23.939/25.760) [90,7, 94,7]	99,4 =(23.939/24.077) [98,9, 99,8]	87,7 =(13.024/14.845) [84,8, 90,1]	0,98 [0,97, 0,98]
	75	96,8 =(8509/8793) [94,4, 98,6]	94,8 =(38.946/41.101) [93,2, 96,0]	99,3 =(38.946/39.230) [98,8, 99,7]	79,8 =(8509/10.664) [75,0, 83,8]	0,96 [0,96, 0,97]
	80	95,8 =(9724/10.154) [93,0, 98,1]	95,0 =(34.611/36.418) [94,0, 96,0]	98,8 =(34.611/35.041) [98,0, 99,4]	84,3 =(9724/11.531) [81,6, 86,7]	0,96 [0,95, 0,97]
	85	96,0 =(13.189/13.741) [93,1, 98,3]	92,9 =(30.359/32.678) [91,4, 94,2]	98,2 =(30.359/30.911) [96,9, 99,3]	85,0 =(13.189/15.508) [82,6, 87,2]	0,96 [0,95, 0,97]
Date în custodia Edwards Lifesciences						

Tabelul 13-16 la pagina 272 prezintă procentul apariției evenimentelor hipotensive și datele privind timpul-până-la-eveniment pentru un interval HPI dat la pacienții chirurgicali din studiul de validare clinică. Aceste date sunt prezentate folosind ferestre temporale care au fost selectate în funcție de cât de rapid au apărut evenimentele hipotensive în medie la pacienții chirurgicali. Prin urmare, în baza datelor furnizate de studiul de validare clinică, Tabelul 13-16 la pagina 272 prezintă datele pentru pacienții chirurgicali într-o fereastră temporală de 15 minute. Această analiză este efectuată prin prelevarea din setul de date de validare de la fiecare pacient și căutând în perspectivă un eveniment hipotensiv într-o fereastră de căutare de 15 minute. Odată găsit un eveniment hipotensiv pentru un anumit eșantion, este notat apoi timpul-până-la-eveniment, care reprezintă durata dintre eșantion și evenimentul hipotensiv. Rezultatul statistic al timpului-până-la-eveniment reprezintă timpul mediu de eveniment al tuturor eșantioanelor care au prezentat un eveniment în cadrul ferestrei de căutare.

Tabelul 13-17 la pagina 273 prezintă procentul apariției evenimentelor hipotensive și datele privind timpul-până-la-eveniment pentru un interval HPI dat la pacienții nechirurgicali din studiul de validare clinică. Aceste date sunt prezentate folosind ferestre temporale care au fost selectate în funcție de cât de rapid au apărut evenimentele hipotensive în medie la pacienții nechirurgicali. Prin urmare, în baza datelor furnizate de

studiul de validare clinică, Tabelul 13-17 la pagina 273 prezintă datele pentru pacienții nechirurgicali într-o fereastră temporală de 120 de minute. Această analiză este efectuată prin prelevarea din setul de date de validare de la fiecare pacient și căutând în perspectivă un eveniment hipotensiv într-o fereastră de căutare de 120 de minute. Odată găsit un eveniment hipotensiv pentru un anumit eșantion, este notat apoi timpul-până-la-eveniment, care reprezintă durata dintre eșantion și evenimentul hipotensiv. Rezultatul statistic al timpului-până-la-eveniment reprezintă timpul mediu de eveniment al tuturor eșantioanelor care au prezentat un eveniment în cadrul ferestrei de căutare.

Ratele evenimentelor, prezentată în Tabelul 13-16 la pagina 272 și în Tabelul 13-17 la pagina 273, reprezintă raportul dintre numărul de probe care prezintă un eveniment în fereastra de căutare și numărul total de probe. Se procedează astfel pentru probele din fiecare țintă MAP (MAP) pentru fiecare dintre intervalele HPI individuale între 10 și 99, așa cum se arată în Tabelul 13-16 la pagina 272 și în Tabelul 13-17 la pagina 273.

ATENȚIE

Informațiile privind parametrul HPI furnizate în Tabelul 13-16 la pagina 272 și în Tabelul 13-17 la pagina 273 sunt prezentate cu titlu orientativ și este posibil să nu fie reprezentative pentru un caz individual. Înainte de începerea tratamentului, se recomandă o revizuire a parametrilor hemodinamici ai pacientului.

Tabelul 13-16: Analiza ratei evenimentelor (chirurgical minim invaziv, N=1141)

Interval HPI	Ținta MAP (MAP) de 55 mmHg Rată eveni-ment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centi-lă]	Ținta MAP (MAP) de 60 mmHg Rată eveni-ment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centi-lă]	Ținta MAP (MAP) de 65 mmHg Rată eveni-ment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centi-lă]	Ținta MAP (MAP) de 70 mmHg Rată eveni-ment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centi-lă]	Ținta MAP (MAP) de 75 mmHg Rată eveni-ment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centi-lă]	Ținta MAP (MAP) de 80 mmHg Rată eveni-ment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centi-lă]	Ținta MAP (MAP) de 85 mmHg Rată eveni-ment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centi-lă]
10-14	17,5 9 [3,7, 14]	11,0 9 [3,7, 13,7]	14,4 8 [3,3, 14]	22,9 8,7 [4, 13,7]	31,1 8,3 [3,7, 13,3]	24,8 7,7 [3,7, 13,3]	29,2 8,3 [3,7, 13,7]
15-19	19,9 7,8 [2,7, 13,7]	12,5 9 [3,7, 13,7]	18,2 8,3 [3,7, 13,7]	21,8 8,3 [3,7, 14]	30,9 8,3 [3,7, 13,7]	26,4 8 [3,3, 13,7]	28,1 8,3 [3,3, 13,7]
20-24	17,9 8,3 [3, 13,3]	15,1 8,3 [3,3, 14]	21,0 8,3 [3,7, 14]	26,2 8,3 [3,4, 13,7]	32,9 8,3 [3,3, 14]	28,1 8 [3,3, 13,4]	31,4 8,3 [3,3, 13,7]
25-29	21,6 8,3 [3, 13,7]	18,9 8 [3,3, 13,3]	24,2 8,7 [3,3, 13,3]	27,8 8,3 [3,3, 13,7]	30,3 8,3 [3,3, 13,7]	30,7 8 [3,3, 13,7]	33,4 8 [3, 13,7]
30-34	22,3 7,7 [2,7, 13,7]	23,4 7,3 [3, 13,7]	29,2 7,3 [2,7, 13]	32,9 8 [3, 13,7]	36,3 8,3 [3, 13,7]	30,2 7,7 [3, 13,7]	35,7 8 [3, 13,3]
35-39	24,1 7,3 [2,7, 13,3]	28,8 7,3 [2,7, 13,3]	34,9 6,7 [2,7, 12,7]	36,0 7,7 [2,7, 13,3]	39,5 7,7 [2,7, 13,7]	33,4 7,3 [3, 13,3]	38,2 7 [3, 13,3]
40-44	27,6 7 [2,3, 13]	35,0 7,3 [2,3, 13]	44,8 6,3 [2,3, 12,7]	41,7 7 [2,7, 13,3]	42,9 7 [2,3, 13]	37,1 7,3 [2,7, 13,3]	43,2 7,3 [2,7, 13,3]
45-49	30,0 6 [2, 13]	38,8 6,7 [2,3, 13,3]	47,8 6,7 [2,3, 13]	46,4 7 [2,7, 13,3]	48,6 6,7 [2,3, 13]	38,7 7,3 [2,7, 13,7]	46,9 6,7 [2,7, 13]
50-54	32,9 6,3 [2, 13]	42,3 6 [2, 13,3]	52,6 6 [2, 13,3]	48,9 6,7 [2,3, 12,7]	49,6 6,7 [2,3, 13]	42,3 7 [2,3, 13]	48,2 6,7 [2,3, 12,7]
55-59	37,7 5,7 [1,7, 12,7]	46,3 5,7 [2, 12,7]	57,0 5,8 [2, 13]	52,1 6,7 [2,3, 13]	52,8 6,3 [2, 12,7]	44,2 6,3 [2, 13]	52,8 6,7 [2,3, 13]

Interval HPI	Ținta MAP (MAP) de 55 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]	Ținta MAP (MAP) de 60 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]	Ținta MAP (MAP) de 65 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]	Ținta MAP (MAP) de 70 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]	Ținta MAP (MAP) de 75 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]	Ținta MAP (MAP) de 80 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]	Ținta MAP (MAP) de 85 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]
60-64	40,2 6 [1,7, 12,7]	54,6 5,7 [1,7, 12,7]	64,6 5,7 [2, 12,3]	56,6 6,7 [2,3, 13]	58,3 6 [2, 12,7]	54,7 6,3 [2, 13]	55,5 6 [2, 12,7]
65-69	48,0 5,7 [1,7, 13]	61,9 4,7 [1,7, 11,3]	68,7 5 [1,7, 12,3]	63,1 6 [2, 12,7]	65,8 6 [2, 12,7]	59,4 6 [2, 13]	62,8 5,3 [2, 12,3]
70-74	60,7 5,3 [1,3, 12,7]	68,7 4,3 [1,7, 12]	79,5 4,7 [1,7, 12]	71,4 5,7 [1,7, 13]	73,6 5 [1,7, 12,3]	69,4 5,3 [1,7, 12,7]	70,6 5 [1,7, 12,3]
75-79	68,5 4,7 [1,3, 12]	78,1 4,3 [1,3, 11,3]	85,5 4,3 [1,3, 11,7]	77,4 5 [1,7, 12,3]	79,2 5 [1,3, 12]	73,5 5 [1,5, 12]	76,0 5 [1,3, 11,7]
80-84	78,7 4,3 [1, 11,7]	84,6 4,3 [1,3, 11]	88,8 4 [1,3, 11]	82,6 4,7 [1,3, 12]	82,6 4,7 [1,3, 12]	78,1 4,7 [1,3, 12]	81,4 4,7 [1,3, 11,3]
85-89	84,5 4 [1, 11,3]	90,2 4 [1, 11]	90,9 3,7 [1,3, 11,3]	85,8 4,3 [1,3, 11,7]	88,1 4 [1,3, 11,7]	86,1 4,7 [1,3, 12]	86,0 4 [1,3, 11,3]
90-94	92,9 3,7 [1, 11]	94,7 3,3 [1, 10,3]	94,5 3 [1, 10,3]	91,4 3,7 [1, 11,3]	90,7 3,3 [1, 11]	90,4 3,7 [1, 12]	88,2 3,3 [1, 10,7]
95-99	96,8 1,3 [0,3, 8,3]	97,3 1,3 [0,3, 8]	98,0 1,3 [0,3, 7,7]	96,9 1,3 [0,3, 8,7]	96,9 1,3 [0,3, 8,7]	96,4 1,3 [0,3, 9]	95,7 1,3 [0,3, 8,7]

Tabelul 13-17: Analiza ratei evenimentelor (nechirurgical minim invaziv, N=672)

Interval HPI	Ținta MAP (MAP) de 55 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]	Ținta MAP (MAP) de 60 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]	Ținta MAP (MAP) de 65 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]	Ținta MAP (MAP) de 70 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]	Ținta MAP (MAP) de 75 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]	Ținta MAP (MAP) de 80 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]	Ținta MAP (MAP) de 85 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]
10-14	20,5 50 [8,7, 101,3]	19,7 44,3 [9,3, 102,3]	9,6 49,3 [9,7, 106]	12,5 45 [9, 101,3]	16,6 47,2 [9, 103]	18,6 48,3 [10, 101,7]	24,7 41 [8,3, 101,2]
15-19	20,6 45,7 [10,3, 103,3]	20,8 44 [8,3, 100,7]	12,6 44,3 [10, 105,6]	17,2 45,7 [8, 104]	21,8 44,3 [9,3, 100]	21,1 50 [10, 104]	29,1 40,7 [8,7, 98]
20-24	22,7 47 [10,7, 104,7]	21,8 43,3 [9, 101,3]	16,8 40,3 [8,3, 102,1]	20,0 45,7 [8,7, 101,7]	24,7 43,7 [8,7, 100,3]	24,1 48,3 [9,7, 104]	31,4 43 [7,7, 101,3]

Interval HPI	Ținta MAP (MAP) de 55 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]	Ținta MAP (MAP) de 60 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]	Ținta MAP (MAP) de 65 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]	Ținta MAP (MAP) de 70 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]	Ținta MAP (MAP) de 75 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]	Ținta MAP (MAP) de 80 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]	Ținta MAP (MAP) de 85 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]
25-29	22,9 47 [10, 103,3]	24,8 40,3 [8, 101,7]	20,9 39,3 [7,1, 102]	24,6 40,7 [7,7, 100,7]	26,8 42,7 [8, 101]	28,1 44,7 [9,3, 101,7]	33,5 41,7 [7,3, 100,3]
30-34	24,9 46,3 [8, 103,3]	29,1 39,7 [7,3, 100,3]	24,0 37,3 [7, 101]	29,8 36 [6,3, 98]	30,8 37,7 [7, 98,7]	31,4 42 [8,7, 98,7]	37,5 38,3 [6,7, 97,7]
35-39	30,4 42,3 [6,7, 100,3]	32,0 37,7 [6, 100]	31,4 30 [5,7, 93,5]	35,9 29,3 [5,3, 98]	34,6 30,7 [5,3, 96]	35,8 41 [7, 97,3]	44,7 34,7 [5,7, 95,3]
40-44	35,9 36,7 [6,3, 100]	37,5 33,3 [5,3, 98]	38,4 27,3 [5, 90]	41,9 24,7 [4,7, 94,7]	41,1 25,5 [4,3, 92,3]	40,9 35,3 [6,3, 95,3]	51,1 32,3 [5,3, 93]
45-49	39,7 31 [5,3, 96,3]	41,9 26,3 [4,7, 96]	44,5 23,7 [4, 90]	47,8 19 [3,7, 88,3]	43,7 23,7 [4, 94]	42,6 30,7 [5,3, 92,3]	52,3 28 [5, 91]
50-54	42,0 29 [5, 94,7]	46,0 21,3 [4, 92,7]	48,2 19,7 [4, 91]	52,1 17,3 [3,3, 81,3]	47,6 19,7 [3,3, 91]	44,3 30 [5, 94]	52,5 24,7 [3,7, 93]
55-59	46,2 27 [4,7, 93,3]	51,6 18 [3,3, 88,3]	55,9 17 [3,7, 87,9]	62,7 15,7 [3, 78,3]	53,2 17 [3, 85]	47,5 27 [4,3, 93,3]	56,3 20 [3,3, 87,3]
60-64	49,6 20,3 [4, 89]	58,1 15,7 [3, 83,4]	63,3 12,3 [2,7, 72,3]	71,9 12,3 [2,7, 76,3]	60,1 14 [2, 80]	53,5 19 [3, 89,3]	63,3 16 [2,7, 83,3]
65-69	61,1 12,7 [3, 77,7]	66,9 10,3 [2,3, 70,3]	69,7 9 [2, 52,3]	78,3 8,3 [1,7, 51]	69,5 10,3 [1,7, 68,7]	61,6 12,3 [2,3, 79,3]	70,6 11,3 [1,7, 75,1]
70-74	71,4 9 [2, 50,3]	73,9 8 [1,7, 48,3]	81,7 7 [1,7, 25,3]	87,1 6,3 [1,3, 23,7]	76,5 8 [1,3, 52,3]	68,8 9 [1,7, 65,7]	78,1 8,7 [1,3, 62,7]
75-79	83,1 7 [1,7, 18,3]	81,1 6,3 [1,3, 27,7]	88,2 6 [1,3, 17]	93,8 5 [1, 16]	83,9 6,7 [1, 34,7]	76,2 7 [1,3, 54,8]	80,3 6,7 [1, 50]
80-84	90,0 6 [1,3, 16]	88,9 5,3 [1, 17,3]	92,9 5 [1, 15,7]	96,5 4,3 [1, 14,3]	88,4 5,3 [1, 18]	81,8 6 [1, 37]	84,3 5,3 [1, 34]
85-89	95,9 5 [1,3, 14,3]	94,8 4,7 [1, 15]	95,8 4 [1, 13,7]	98,2 3,7 [1, 13]	92,7 4,3 [1, 16]	87,1 5 [1, 18,7]	88,3 4,3 [1, 16,7]
90-94	99,3 3,3 [1, 12,3]	97,7 3,3 [1, 13,3]	98,4 2,7 [1, 11,3]	99,2 2,7 [0,7, 11]	96,7 3,3 [1, 13]	93,1 3,7 [1, 14,7]	92,6 3,3 [1, 14]
95-99	99,9 1,3 [0,3, 8,3]	99,7 1,3 [0,3, 9,3]	99,7 1,3 [0,3, 7,7]	99,9 1 [0,3, 7,3]	99,5 1,3 [0,3, 9]	98,8 1,3 [0,3, 9,3]	99,2 1,3 [0,3, 9]

13.1.15 Validarea clinică cu prag de hipotensiune în cazul pacienților monitorizați prin metode neinvazive

Au fost desfășurate studii de validare clinică retrospective pentru a evalua performanța diagnostică a HPI în prognozarea evenimentelor hipotensive și non-hipotensive la pacienți chirurgicali și nechirurgicali monitorizați prin metode neinvazive.

13.1.15.1 Pacienți chirurgicali

Un studiu de validare clinică retrospectiv a evaluat performanța de diagnosticare a HPI în prognozarea evenimentelor hipotensive și non-hipotensive, la pacienți chirurgicali cu monitorizare neinvazivă. Tabelul 13-18 la pagina 275 prezintă datele demografice pentru 927 de pacienți chirurgicali incluși în studiu. Numărul de segmente de evenimente hipotensive incluse pentru fiecare țintă MAP (MAP) și un rezumat al duratelor datelor pacientului (în minute) sunt furnizate mai jos în Tabelul 13-19 la pagina 275.

Cei 927 de pacienți chirurgicali pot fi împărțiți apoi așa cum este descris în Tabelul 13-20 la pagina 275.

Tabelul 13-18: Datele demografice ale pacienților (pacienți chirurgicali cu monitorizare neinvazivă, N=927)

Descriere	Valoare
Nr. de pacienți	927
Sex (masculin/feminin)	468/459
Vârstă	57,9 ± 13,9
BSA (BSA) (m^2)	2,0 ± 0,3
Înălțime (cm)	171,8 ± 12,2
Greutate (kg)	86,6 ± 23,7

Tabelul 13-19: Lungimea setului de date al analizei și numărul de evenimente de hipotensiune (pacienți chirurgicali monitorizați neinvaziv)

Țintele MAP (MAP) propuse	Numărul de evenimente hipotensive	Lungimea totală mediană a datelor (minute)	Lungimea totală medie a datelor (±abatere standard, minute)
55 mmHg	971	178,3	193,1 ± 104,2
60 mmHg	2219		
65 mmHg	2561		
70 mmHg	2113		
75 mmHg	2894		
80 mmHg	2440		
85 mmHg	3381		

Tabelul 13-20: Caracteristicile pacienților chirurgicali (neinvaziv, N=927)

Tip de intervenție chirurgicală	# pacienți (% din total)
cardiac	110 (11,9%)
colorectal	15 (1,6%)
cranian	7 (0,8%)
ureche	14 (1,5%)

Tip de intervenție chirurgicală	# pacienți (% din total)
esofagian	6 (0,6%)
ochi	47 (5,1%)
facial	24 (2,6%)
picior	2 (0,2%)
gastrointestinal	65 (7,0%)
ginecologie	61 (6,6%)
mână	1 (0,1%)
picior	10 (1,1%)
ficat	11 (1,2%)
nas	9 (1,0%)
ortopedic	13 (1,4%)
alte proceduri non-cardiace	367 (39,6%)
pancreas	12 (1,3%)
renal	27 (2,9%)
piele	6 (0,6%)
spinal	1 (0,1%)
toracic	3 (0,3%)
necunoscută	92 (9,9%)
urologie	24 (2,6%)
TOTAL	**927 (100%)**

13.1.15.2 Pacienți nechirurgicali

Un studiu de validare clinică retrospectiv a evaluat performanța de diagnosticare a HPI în prognozarea evenimentelor hipotensive și non-hipotensive, la pacienți nechirurgicali cu monitorizare minim invazivă. Tabelul 13-21 la pagina 276 prezintă datele demografice pentru 424 de pacienți nechirurgicali incluși în studiu. Numărul de segmente de evenimente hipotensive incluse pentru fiecare țintă MAP (MAP) și un rezumat al duratelor datelor pacientului (în minute) sunt furnizate mai jos în Tabelul 13-22 la pagina 277.

Cei 424 de pacienți nechirurgicali pot fi împărțiți așa cum este descris în Tabelul 13-23 la pagina 277.

Tabelul 13-21: Datele demografice ale pacienților (pacienți nechirurgicali cu monitorizare minim invazivă, N=424)

Descriere	Valoare
Nr. de pacienți	424
Sex (masculin/feminin)	286/138
Vârstă	61,8 ± 14,2
BSA (BSA) (m^2)	2,0 ± 0,2
Înălțime (cm)	174,5 ± 9,7
Greutate (kg)	83,0 ± 19,4

Tabelul 13-22: Lungimea setului de date al analizei și numărul de evenimente de hipotensiune (pacienți nechirurgicali monitorizați neinvaziv)

Țintele MAP (MAP) propuse	Numărul de evenimente hipotensive	Lungimea totală mediană a datelor (minute)	Lungimea totală medie a datelor (±abatere standard, minute)
55 mmHg	648	417,3	415,8 ± 199,6
60 mmHg	689		
65 mmHg	1672		
70 mmHg	1312		
75 mmHg	2868		
80 mmHg	4375		
85 mmHg	4826		

Tabelul 13-23: Caracteristicile pacienților nechirurgicali (neinvaziv, N=424)

Diagnostic	# pacienți (% din total)
cardiac	211 (49,8%)
cerebral	2 (0,5%)
gastrointestinal	8 (1,9%)
hipertensiune	1 (0,2%)
hipotensiune	5 (1,2%)
hipotermie	1 (0,2%)
intern	8 (1,9%)
intestinal	1 (0,2%)
ficat	2 (0,5%)
neurologic	69 (16,3%)
ortopedic	1 (0,2%)
post-chirurgical	4 (0,9%)
pulmonar	7 (1,7%)
renal	2 (0,5%)
respiratoriu	40 (9,4%)
sepsis	18 (4,2%)
șoc	4 (0,9%)
traumă	8 (1,9%)
vascular	32 (7,5%)
TOTAL	**424 (100%)**

13.1.15.3 Rezultatele studiilor de validare clinică a pragului de hipotensiune – Monitorizare neinvazivă

Rezultatele analizei caracteristicii de funcționare a receptorului (ROC) pentru pacienții chirurgicali și nechirurgicale sunt rezumate mai jos în Tabelul 13-24 la pagina 278 și Tabelul 13-25 la pagina 279.

Un eveniment hipotensiv se calculează prin identificarea unui segment de cel puțin 1 minut în lungime, astfel încât toate punctele de date din secțiune să aibă o valoare MAP (MAP) mai mică decât valoarea MAP variabilă indicată (55, 60, 65, 70, 75, 80 și 85). Un punct de date de eveniment (pozitiv) este selectat drept proba de 5 minute anterioară evenimentului hipotensiv. Dacă evenimentele hipotensive consecutive sunt la mai puțin de 5 minute distanță unul față de celălalt, atunci un eșantion pozitiv este definit drept primul eșantion care urmează imediat după evenimentul hipotensiv precedent.

Un eveniment non-hipotensiv este calculat prin identificarea segmentelor de puncte de date astfel încât segmentul să fie la cel puțin 20 de minute distanță de orice evenimente hipotensive și toate punctele de date din acel segment au MAP (MAP) mai mică decât valoarea MAP variabilă indicată (55, 60, 65, 70, 75, 80 și 85). Un punct de date de non-eveniment (negativ) este prelevat pentru fiecare dintre segmentele de eveniment non-hipotensiv.

Un pozitiv real, conform descrierii din Tabelul 13-24 la pagina 278 și din Tabelul 13-25 la pagina 279, este orice punct de date de eveniment (pozitiv) cu valoarea HPI mai mare ca sau egală cu pragul selectat. Sensibilitatea reprezintă raportul dintre pozitivele reale și numărul total de evenimente (pozitive), unde pozitivul este definit drept un punct de date care se situează la cel mult 5 minute anterior unui eveniment hipotensiv. Un fals negativ reprezintă orice punct de date pozitiv cu valori HPI mai mici decât pragul.

Un negativ real, conform descrierii din Tabelul 13-24 la pagina 278 și din Tabelul 13-25 la pagina 279, este orice punct de date (non-eveniment) negativ cu valoarea HPI mai mică decât pragul selectat. Specificitatea reprezintă raportul dintre negativele reale și numărul total de non-evenimente (negative), unde negativul este definit drept un punct de date care se situează la cel puțin 20 de minute distanță de orice eveniment hipotensiv. Un fals pozitiv este orice punct de date negativ cu valoarea HPI mai mare ca sau egală cu pragul selectat.

Valoare predictivă pozitivă (PPV (PPV)), valoarea predictivă negativă (NPV) și suprafața de sub curba ROC (AUC) sunt, de asemenea, raportate pentru fiecare țintă variabilă MAP (MAP) din Tabelul 13-24 la pagina 278 și Tabelul 13-25 la pagina 279.

Tabelul 13-24: Rezultatele studiilor de validare clinică* (pacienți chirurgicali monitorizați neinvaziv)

Prag HPI	Valoare MAP (MAP) variabilă (mmHg)	PPV (PPV) [interval de încredere]	NPV [interval de încredere]	Specificitate (%) [interval de încredere de 95%]	Sensibilitate (%) [interval de încredere de 95%]	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]

**Date în custodia Edwards Lifesciences*

Tabelul 13-25: Rezultatele studiilor de validare clinică* (pacienți nechirurgicali monitorizați neinvaziv)

Prag HPI	Valoare MAP (MAP) variabilă (mmHg)	PPV (PPV) [interval de încredere]	NPV [interval de încredere]	Specificitate (%) [interval de încredere de 95%]	Sensibilitate (%) [interval de încredere de 95%]	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]
	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]

**Date în custodia Edwards Lifesciences*

Tabelul 13-26 la pagina 280 prezintă procentul apariției evenimentelor hipotensive și datele privind timpul-până-la-eveniment pentru un interval HPI dat la pacienții chirurgicali din studiul de validare clinică. Aceste date sunt prezentate folosind ferestre temporale care au fost selectate în funcție de cât de rapid au apărut evenimentele hipotensive în medie la pacienții chirurgicali. Prin urmare, în baza datelor furnizate de studiul de validare clinică, Tabelul 13-26 la pagina 280 prezintă datele pentru pacienții chirurgicali într-o fereastră temporală de 15 minute. Această analiză este efectuată prin prelevarea din setul de date de validare de la fiecare pacient și căutând în perspectivă un eveniment hipotensiv într-o fereastră de căutare de 15 minute. Odată găsit un eveniment hipotensiv pentru un anumit eșantion, este notat apoi timpul-până-la-eveniment, care reprezintă durata dintre eșantion și evenimentul hipotensiv. Rezultatul statistic al timpului-până-la-eveniment reprezintă timpul mediu de eveniment al tuturor eșantioanelor care au prezentat un eveniment în cadrul ferestrei de căutare.

Tabelul 13-27 la pagina 281 prezintă procentul apariției evenimentelor hipotensive și datele privind timpul-până-la-eveniment pentru un interval HPI dat la pacienții nechirurgicali din studiul de validare clinică. Aceste date sunt prezentate folosind ferestre temporale care au fost selectate în funcție de cât de rapid au apărut evenimentele hipotensive în medie la pacienții nechirurgicali. Prin urmare, în baza datelor furnizate de studiul de validare clinică, Tabelul 13-27 la pagina 281 prezintă datele pentru pacienții nechirurgicali într-o fereastră temporală de 120 de minute. Această analiză este efectuată prin prelevarea din setul de date de validare de la fiecare pacient și căutând în perspectivă un eveniment hipotensiv într-o fereastră de căutare de 120 de minute. Odată găsit un eveniment hipotensiv pentru un anumit eșantion, este notat apoi timpul-până-la-eveniment, care reprezintă durata dintre eșantion și evenimentul hipotensiv. Rezultatul statistic al timpului-până-la-eveniment reprezintă timpul mediu de eveniment al tuturor eșantioanelor care au prezentat un eveniment în cadrul ferestrei de căutare.

Ratele evenimentelor, prezentată în Tabelul 13-26 la pagina 280 și în Tabelul 13-27 la pagina 281, reprezintă raportul dintre numărul de probe care prezintă un eveniment în fereastra de căutare și numărul total de probe.

Se procedează astfel pentru probele din fiecare țintă MAP (MAP) pentru fiecare dintre intervalele HPI individuale între 10 și 99, așa cum se arată în Tabelul 13-26 la pagina 280 și în Tabelul 13-27 la pagina 281.

ATENȚIE

Informațiile privind parametrul HPI furnizate în Tabelul 13-26 la pagina 280 și în Tabelul 13-27 la pagina 281 sunt prezentate cu titlu orientativ și este posibil să nu fie reprezentative pentru un caz individual. Înainte de începerea tratamentului, se recomandă o examinare a parametrilor hemodinamici ai pacientului.

Tabelul 13-26: Analiza ratei evenimentelor (chirurgical neinvaziv, N=927)

Interval HPI	Ținta MAP (MAP) de 55 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]	Ținta MAP (MAP) de 60 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]	Ținta MAP (MAP) de 65 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]	Ținta MAP (MAP) de 70 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]	Ținta MAP (MAP) de 75 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]	Ținta MAP (MAP) de 80 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]	Ținta MAP (MAP) de 85 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]
10-14	13,1 9,3 [4,9, 14]	25,0 8,7 [4, 13]	9,1 8,7 [3,7, 14]	15,1 9 [4, 14]	22,8 8 [4, 13,7]	29,3 8,7 [3,3, 13,7]	34,0 7,7 [3,3, 13]
15-19	9,4 9 [4,3, 14]	25,0 8,7 [3,5, 12,9]	10,9 9 [3,7, 14]	14,0 8,3 [3,7, 13,3]	21,6 8,3 [3,7, 13,6]	26,3 8 [3,3, 13,3]	41,1 8 [3,3, 13,7]
20-24	9,2 8,7 [4, 14,1]	23,0 9 [4, 13,7]	11,2 8,7 [3,4, 13,7]	15,8 8,3 [3,7, 13,7]	20,8 9 [3,7, 14]	24,5 8 [3,3, 13,7]	42,7 7,3 [2,3, 13,3]
25-29	11,4 8,7 [3,7, 13,6]	24,5 8,3 [3,7, 14]	13,8 8 [3,3, 13,3]	17,2 8,3 [3,3, 13,7]	23,0 8,7 [3,7, 14]	24,4 7,7 [3, 13,3]	37,8 7,7 [3, 13,7]
30-34	9,5 9 [4, 13,7]	23,1 9 [4,3, 14]	16,0 8,3 [3,3, 13,5]	19,3 8 [3,3, 13,7]	25,6 8,3 [3,7, 14]	26,4 7,7 [3, 13,3]	41,1 7,3 [2,7, 13,3]
35-39	12,3 8 [3,3, 13,7]	27,8 8,3 [3, 13,3]	18,8 8 [3, 14]	21,7 8 [3, 13,7]	29,5 8,7 [3,3, 14]	28,3 7,7 [3, 13,7]	41,3 7,3 [2,7, 13,7]
40-44	16,0 8,3 [3,7, 13]	30,3 8,7 [3, 13,7]	23,1 7,7 [3, 13,3]	24,8 8 [3, 13,3]	36,1 8,3 [3, 13,7]	30,0 7,7 [3,3, 13,7]	41,3 6,7 [2,3, 13]
45-49	20,0 7,7 [2,7, 13,7]	32,2 8 [3, 13,3]	29,9 7,7 [2,6, 13,7]	29,4 7,7 [2,7, 13,3]	39,0 7,7 [2,7, 13,3]	35,0 7,7 [3, 13,3]	45,0 6,7 [2, 13]
50-54	21,3 7,7 [2,3, 13,7]	35,8 7,3 [2,7, 13,3]	33,9 7,3 [2,7, 13,3]	33,9 7,3 [2,3, 13,7]	42,5 7,7 [2,7, 13,3]	37,7 7 [2,5, 13]	49,4 7 [2,3, 13,3]
55-59	22,2 7,3 [2,3, 13,3]	38,8 8,3 [2,3, 13,3]	33,9 7,7 [2,3, 13,7]	34,4 7,3 [2,3, 13,7]	43,9 7,7 [2,7, 13]	41,2 7,3 [2,3, 13]	53,1 7 [2,3, 13,3]
60-64	23,9 6,7 [2,3, 13,3]	44,9 6,7 [2,3, 12,7]	40,4 7,3 [2,3, 13,3]	39,4 7,3 [2, 13,7]	45,0 7,7 [2,7, 13]	43,1 7 [2,3, 12,7]	55,6 6,7 [2,3, 13]
65-69	32,9 6,3 [2, 13,3]	45,6 6,7 [2, 12,3]	44,5 6,7 [2,3, 13]	42,0 6,7 [2, 13,3]	50,0 7,3 [2,3, 13]	45,9 7 [2,3, 13,3]	61,0 7 [2,3, 13,3]
70-74	37,7 6 [1,7, 12,3]	52,1 6,7 [2, 13,3]	49,4 6,7 [2, 13]	47,1 6,7 [2, 13,3]	51,2 7 [2, 12,8]	52,0 6,7 [2, 13,3]	67,1 7 [2, 13]
75-79	45,3 5,7 [1,7, 11,7]	58,1 6 [2, 12,7]	56,9 6,3 [1,7, 12,7]	55,1 6 [2, 12,7]	63,0 6,3 [2, 12,7]	62,5 6,3 [1,7, 13,3]	70,6 6,3 [2, 13]

Interval HPI	Ținta MAP (MAP) de 55 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]	Ținta MAP (MAP) de 60 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]	Ținta MAP (MAP) de 65 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]	Ținta MAP (MAP) de 70 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]	Ținta MAP (MAP) de 75 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]	Ținta MAP (MAP) de 80 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]	Ținta MAP (MAP) de 85 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]
80-84	58,8 5,3 [1,7, 11,7]	69,4 6 [1,7, 12,7]	61,3 6,2 [1,7, 13]	63,8 5,7 [1,7, 12,7]	71,2 6 [2, 12,7]	66,5 5,7 [1,7, 12,7]	76,8 5,3 [1,7, 13]
85-89	83,4 4,3 [1,3, 11,3]	86,0 4,7 [1,3, 12,3]	82,2 5 [1,3, 12,3]	81,6 5 [1,3, 12,3]	84,0 5 [1,3, 12,7]	83,3 4,7 [1,3, 12]	87,9 5 [1,3, 12]
90-94	95,3 3 [1, 10,7]	93,8 3,3 [1, 11]	93,4 3,3 [1, 10,7]	93,6 4 [1, 11,7]	92,5 3,7 [1, 11,7]	91,6 3,7 [1, 11,3]	92,9 3,7 [1, 11]
95-99	97,3 1 [0,3, 7,3]	96,9 1,3 [0,3, 7,7]	97,7 1,3 [0,3, 8]	97,0 1,3 [0,3, 8,7]	96,7 1,3 [0,3, 8,3]	96,5 1,3 [0,3, 8,3]	96,6 1,3 [0,3, 8]

Tabelul 13-27: Analiza ratei evenimentelor (nechirurgical neinvaziv, N=424)

Interval HPI	Ținta MAP (MAP) de 55 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]	Ținta MAP (MAP) de 60 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]	Ținta MAP (MAP) de 65 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]	Ținta MAP (MAP) de 70 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]	Ținta MAP (MAP) de 75 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]	Ținta MAP (MAP) de 80 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]	Ținta MAP (MAP) de 85 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]
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]

Interval HPI	Țința MAP (MAP) de 55 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]	Țința MAP (MAP) de 60 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]	Țința MAP (MAP) de 65 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]	Țința MAP (MAP) de 70 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]	Țința MAP (MAP) de 75 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]	Țința MAP (MAP) de 80 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]	Țința MAP (MAP) de 85 mmHg Rată eveniment (%); Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a 10-a centilă, a 90-a centilă]
40-44	17,0 34,8 [7, 102,1]	14,9 41 [6,3, 105,4]	22,8 26,3 [6,3, 96,4]	33,6 32,3 [7,7, 98]	39,2 29,7 [6, 98,4]	36,1 25,7 [5, 81,6]	45,1 22,3 [5, 87,1]
45-49	21,7 32,3 [6,3, 97,7]	18,5 27,7 [6,3, 94,7]	27,3 23,3 [5,7, 92,3]	34,0 29,2 [6, 91,3]	44,3 24 [4,7, 86,9]	43,5 25,9 [4,3, 85,3]	50,1 23 [4,7, 81,9]
50-54	25,1 27,3 [5,7, 92,6]	23,2 20 [5,7, 91,4]	33,2 27 [6, 94,4]	37,9 28,7 [6, 93,6]	49,9 21,3 [5,7, 86,3]	46,5 22,7 [4,3, 83,8]	49,8 19,7 [4,7, 85,7]
55-59	28,3 24 [5,4, 85,7]	25,9 16,7 [4,3, 78,3]	32,4 22,8 [5, 96,7]	43,5 28,2 [5,9, 99,4]	53,8 20,7 [5,3, 84,4]	50,5 21,7 [5,3, 82,3]	52,6 18 [3, 78]
60-64	28,2 18 [4,3, 82,8]	28,2 16 [4,7, 79,1]	34,6 16,3 [4,7, 89,7]	46,4 26 [4,3, 93,3]	55,4 20,7 [5,3, 85,3]	53,6 22,7 [4,7, 80,3]	58,1 16,3 [3,3, 81,2]
65-69	33,1 14,7 [3,7, 60]	29,3 13,8 [4, 80,7]	42,3 14,3 [4, 78,5]	51,3 20,3 [4,3, 90,9]	61,7 18 [4,3, 83,8]	60,3 20,3 [3,7, 80,7]	66,6 13,3 [2,7, 69,8]
70-74	38,2 13 [3,3, 58,1]	34,3 11,5 [3, 72,4]	46,0 12 [3, 61,3]	54,3 17,7 [3,3, 81,8]	70,0 14,7 [3, 79,3]	68,4 16 [2,7, 80,7]	66,6 12,3 [1,7, 57,3]
75-79	51,5 9,3 [2,3, 24,5]	49,8 9,3 [3, 30,6]	60,7 11 [2,7, 63,6]	64,5 12 [3, 60,7]	77,7 10 [2, 44,9]	74,3 10 [1,7, 59,8]	75,6 8,3 [1,3, 39,3]
80-84	73,9 8,3 [2,3, 18,7]	73,5 9,3 [2,3, 19,2]	79,6 8 [2, 19,3]	76,7 9 [2, 35,1]	82,9 8,3 [1,4, 22,4]	83,8 7,7 [1,3, 43,7]	80,9 6,7 [1, 25,7]
85-89	95,8 7,3 [1,7, 16,7]	93,1 8 [1,7, 17,3]	96,3 5,3 [1,3, 15,4]	95,7 6,7 [1,3, 17,2]	95,6 6 [1,3, 15,7]	94,3 5,7 [1, 17,3]	92,4 5 [1, 16]
90-94	99,5 4,7 [1, 14,3]	100 5,7 [1, 16]	99,7 3,7 [1, 12,3]	99,7 4,3 [1, 15,3]	99,8 3,7 [1, 13]	99,7 3,7 [1, 13,7]	99,3 3 [1, 12]
95-99	100 1 [0,3, 9,7]	100 1,3 [0,3, 10,9]	99,8 1 [0,3, 8]	99,9 1,3 [0,3, 9,3]	99,9 1,3 [0,3, 8,7]	99,8 1 [0,3, 7,7]	99,7 1 [0,3, 8]

13.1.16 Date clinice suplimentare

13.1.16.1 Proiectul studiului

A fost desfășurat un studiu prospectiv, cu un singur braț de tratament, deschis, multicentric privind prevenirea hipotensiunii și tratamentul la pacienții care beneficiază de monitorizarea presiunii arteriale cu ajutorul caracteristicii Acumen Hypotension Prediction Index (studiul HPI) pentru a înțelege mai bine impactul pe care l-ar putea avea caracteristica Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) cu datele hemodinamice disponibile

ale pacientului asupra detectării instabilității hemodinamice și reducerii hipotensiunii intraoperatorii în chirurgia non-cardiacă. Grupul de comparare a fost un grup retrospectiv cu date istorice de control (N = 22.109) cu date la nivel de pacient de la un grup de consorțiu academic non-profit, Multicenter Perioperative Outcomes Group (MPOG), care colectează date perioperatorii de la spitale din Statele Unite ale Americii. Toți subiecții din cadrul acestui studiu au fost tratați cu o linie arterială.

Obiectivul principal al studiului HPI a fost să determine dacă utilizarea funcției Acumen HPI pentru ghidarea managementului hemodinamic intraoperator în chirurgia non-cardiacă reduce durata hipotensiunii intraoperatorii (IOH, definită drept MAP (MAP) < 65 mmHg timp de cel puțin 1 minut) în comparație cu un grup cu date istorice de control retrospective. Durata IOH a fost măsurată în același mod pentru cohorta de control MPOG și cohorta prospectivă de studiu HPI. Toate evenimentele IOH au fost măsurate și raportate. Pentru un subiect cu mai multe evenimente IOH, evenimentele au fost măsurate și combinate individual în timpul total al intervenției chirurgicale pentru fiecare pacient pentru a obține o măsură a duratei totale a IOH. Singura diferență este că datele pentru cohorta MPOG au fost furnizate în intervale de câte un minut și pentru cohorta prospectivă au fost furnizate în intervale de câte 20 de secunde.

Studiul HPI a fost un studiu cu un singur braț de tratament, în regim deschis, desfășurat asupra a 485 de subiecți eligibili (460 de subiecți pivot cu încă 25 de cazuri tip roll-in) în 11 centre de studiu din Statele Unite ale Americii. La fiecare centru au fost înscriși nu mai mult de 97 de subiecți (20% din populația totală). Aceleași centre care au contribuit la acest grup cu date istorice de control au fost studiate prospectiv pentru a determina dacă utilizarea caracteristicii Acumen pentru a prezice hipotensiunea în 15 minute de la un eveniment real ar putea reduce durata medie a IOH cu cel puțin 25% [11].

Criterii de includere și de excludere. Subiecții potențiali au fost excluși de la participarea la studiu dacă în timpul procesului de screening și de înscriere s-a stabilit că următoarele criterii de includere și de excludere au fost îndeplinite. Tabelul 13-28 la pagina 284 și Tabelul 13-29 la pagina 285 enumeră criteriile de includere și de excludere aplicate în timpul studiului. Datorită datelor disponibile pentru subiecții grupurilor MPOG, există diferențe minore în ceea ce privește criteriile de includere și de excludere pentru grupurile HPI și MPOG. Mai precis, diferențele dintre criteriile de includere sunt determinarea de către investigator a chirurgiei non-cardiace cu risc moderat sau ridicat și identificarea spitalizării peste noapte planificate. Diferențele specifice relevante dintre cele două criterii de excludere enumerate sunt: pacientele despre care s-a confirmat că sunt însărcinate/că alăptează, șunturile intra-cardiace cunoscute importante din punct de vedere clinic și boala cunoscută a valvei aortice și mitrale, moderată până la severă.

Tabelul 13-28: Criterii de selecție a subiectului prospectiv HPI

Criterii de includere	Criterii de excludere
1. Consimțământ informat scris 2. Vârsta ≥ 18 ani 3. Statutul fizic 3 sau 4 al Societății Americane de Anestezişti (ASA) 4. Chirurgie non-cardiacă cu risc moderat sau ridicat (de exemplu, ortopedie, coloană vertebrală, urologie și chirurgie generală) 5. Monitorizarea planificată a presiunii cu o linie arterială 6. Anestezie generală 7. Durata intervenției chirurgicale estimată să dureze ≥ 3 ore de la inducție 8. Spitalizare planificată peste noapte	1. Participarea la un alt studiu (intervențional) 2. Contraindicație la monitorizarea invazivă a presiunii sangvine 3. Pacientă despre care se confirmă a fi însărcinată și/sau mame care alăptează 4. Intervenție chirurgicală de urgență 5. Șunturi intracardiace importante din punct de vedere clinic cunoscute 6. Pacienții la care o țintă MAP (MAP) intraoperatorie va fi < 65 mmHg 7. Stenoză aortică cunoscută cu zonă valvulară ≤ 1,5 cm^2 8. Regurgitare aortică moderată până la severă cunoscută 9. Regurgitare mitrală moderată până la severă cunoscută 10. Stenoză mitrală moderată până la severă cunoscută 11. Pacient sau tip de procedură chirurgicală cunoscut/ă sub numele de limitare SVV (SVV) (de exemplu, volum de aer respirat < 8 ml/kg a greutății ideale teoretice, ventilație spontană, aritmie cardiacă persistentă, fibrilație atrială cunoscută, chirurgie toracică deschisă, raport ritm cardiac/frecvență respiratorie (HR/RR) < 3,6) 12. Fibrilație atrială persistentă curentă 13. Insuficiență cardiacă congestivă acută cunoscută 14. Craniotomie 15. Intervenții chirurgicale pentru arsuri 16. Pacienți cu pompă cu balon intraaortic (IABP) sau dispozitiv(e) de suport ventricular 17. Transferul pacientului de la ATI care necesită agenți vasoactivi multipli și diagnosticul cunoscut de septicemie activă în desfășurare

Tabelul 13-29: Criterii de selecție pentru pacienți cu date istorice de control MPOG

Criterii de includere	Criterii de excludere
1. Primirea de îngrijiri la o Instituție care plănuiește să participe la studiul prospectiv al software-ului Hypotension Prediction Index 2. Data intervenției chirurgicale între 1 ianuarie 2017 și 31 decembrie 2017 3. Pacienți adulți cu vârsta minimă de 18 ani 4. Internare electivă în aceeași zi sau spitalizare 5. Statutul fizic 3 sau 4 al Societății Americane de Anestezişti (ASA) 6. Anestezie generală 7. Monitorizarea presiunii sangvine folosind o monitorizare invazivă a liniei arteriale pentru un caz > 75% (pentru a ține cont de liniile arteriale plasate după inducție) 8. Durata cazului (definită ca timp în cameră al pacientului până la timp în afara camerei) ≥ 180 minute	1. Tensiune arterială medie de referință < 65 mmHg (O măsurătoare a presiunii sangvine obținută în perioada preoperatorie imediată, sau prima presiune sangvină validă intraoperator, a fost determinată a fi valoarea de referință) 2. Utilizarea a mai mult de o perfuzie vasoactivă intraoperator (fenilefrină, norepinefrină, vasopresină, dopamină, dobutamină sau epinefrină) 3. Intervenție chirurgicală de urgență 4. Intervenția chirurgicală cardiacă (pompă pornită sau oprită), de debridare a arsurilor sau intracraniană

Incidența IOH în grupul MPOG a fost de 88% (n = 19.445/22.109) și datele tratamentului s-au încadrat în intervalul cuprins între 1 ianuarie 2017 și 31 decembrie 2017. Datele de înscriere pentru grupul MAP (MAP) s-au încadrat în intervalul cuprins între 16 mai 2019 și 24 februarie 2020. Criteriul de eficacitate secundar a fost determinarea suprafeței totale sub curba timpului și MAP (MAP) pentru toate perioadele de timp în care MAP (MAP) < 65 mmHg în fiecare subiect. Acest criteriu este corelat cu durata și o analiză descriptivă a acestui criteriu a fost prezentată cu deviația standard (SD) medie, mediană, minimă și maximă.

Principalul criteriu de siguranță a fost procentul de reacții adverse grave care includ evenimentele perioperatorii, complicațiile postoperatorii și reacțiile adverse grave legate de dispozitiv. Obiectivul secundar al acestui studiu (criteriul de siguranță secundar) a fost de a determina dacă indicațiile furnizate de caracteristica Acumen MAP (MAP) au redus o măsură compusă a complicațiilor, după cum se indică mai jos.

- Episoadele postoperatorii de stop cardiac non-fatal
- Decesele din spital
- Accident vascular cerebral
- Leziuni renale acute (AKI) în termen de 30 de zile de la efectuarea procedurii
- Leziuni miocardice în chirurgia non-cardiacă (MINS) în termen de 30 de zile de la efectuarea procedurii

13.1.16.2 Datele demografice ale pacienților

Tabelul 13-30 la pagina 285 și Tabelul 13-31 la pagina 286 furnizează un rezumat al informațiilor demografice disponibile ale pacientului pentru cohorta clinică prospectivă (HPI) și cohorta cu date istorice de control (MPOG), precum și tipurile de proceduri la care au fost supuși subiecții din cohorta HPI.

Tabelul 13-30: Datele demografice ale pacienților (studiu MPOG)

Descriere		HPI (Intenție de tratament)	HPI (Set complet de analiză)	MPOG (Set complet de analiză)
Nr. de pacienți		460	406*	22.109
Sex	Masculin	51,7 (n = 238)	53,0 (n = 215)	57,8 (n = 12.779)
	Feminin	48,3 (n = 222)	47,0 (n = 191)	42,2 (n = 9330)
Vârsta (an)	Medie ±SD	63,0 ± 12,97	62,8 ± 13,0	65,3 ± 13,8

Descriere		HPI (Intenție de tratament)	HPI (Set complet de analiză)	MPOG (Set complet de analiză)
	Medie (min.-max.)	65 (19–94)	65 (19–89)	65 (18–90)
IMC	Mediană (a 25-a și a 75-a centilă)	28,09 (24,37, 32,81)	28,09 (24,41, 32,86)	28,1 (24,2, 32,9)
Scorul ASA	II**	0,2 (n = 1)	0,25 (n = 1)	0,0 (n = 0)
	III	91,5 (n = 421)	92,1 (n = 374)	80,83 (n = 17.870)
	IV	8,0 (n = 37)	7,6 (n = 31)	19,17 (n = 4239)
	Nespecificat	0,2 (n = 1)	0,0 (n = 0)	0,0 (n = 0)
Durata intervenției chirurgicale (minute, N = 458)	Medie ±SD	338,1 ± 145,4	363,6 ± 134,0	355,2 ± 145,8
	Mediană (a 25-a și a 75-a centilă)	315,5 (235, 416) (n = 458)	336 (262, 430)	317 (245, 427)

**Setul complet de analiză (FAS) reprezintă subiecții din populația în intenție de tratament (ITT) care au avut o durată a intervenției chirurgicale ≥ 3 ore.*

***Subiectul ASA II a fost identificat ca o deviație de la protocol, deși nu a fost exclus din populațiile ITT și FAS, deoarece acest subiect a îndeplinit criteriile definite (intervenție chirurgicală > 3 ore și datele de monitorizare hemodinamică). Acest subiect a fost inclus în analizele privind eficacitatea și siguranța, deși, conform criteriilor de includere/excludere, nu ar fi trebuit să fie înscris în studiu.*

Tabelul 13-31: Tipul procedurii (HPI)

Tipul procedurii	% (n/N)
Chirurgia coloanei vertebrale	18,5 (85/460)
Hepatectomie	13,7 (63/460)
Boala Whipple	10,0 (46/460)
Vascular (major)	8,5 (39/460)
Altele	8,5 (39/460)
Nefrectomie	5,7 (26/460)
Alte intervenții chirurgicale genito-urinare	5,4 (25/460)
Cistectomie	5,0 (23/460)
Pancreatectomie	5,0 (23/460)
Transplant renal	4,3 (20/460)
Intervenții chirurgicale la nivelul capului și gâtului	3,9 (18/460)
Chirurgie oncologică combinată complexă (incluzând 2 sau mai multe organe distincte)	3,0 (14/460)
Laparotomie exploratorie	3,0 (14/460)
Colectomie	2,8 (13/460)
Adrenalectomie	2,6 (12/460)
Gastrectomie	2,0 (9/460)
Alte intervenții chirurgicale gastro-intestinale	2,0 (9/460)
Intervenția de revizie a şoldului	1,7 (8/460)

Tipul procedurii	% (n/N)
Prostatectomie	1,7 (8/460)
HIPEC	1,3 (6/460)
Histerectomie cu citoreducție	1,3 (6/460)
Colecistectomie	0,9 (4/460)
Reintervenție chirurgicală ortopedică	0,9 (4/460)
Splenectomie	0,9 (4/460)
Chirurgie bariatrică	0,4 (2/460)
Transplant hepatic	0,4 (2/460)
Sigmoidectomie	0,4 (2/460)
Nespecificat	0,2 (1/460)

Tipurile de intervenții chirurgicale din grupul MPOG au fost determinate de gruparea din codul Current Procedural Terminology (CPT). Grupul MPOG a inclus procedurile efectuate la nivelul capului și gâtului; procedurile extratoracice și intratoracice; procedurile efectuate la nivelul coloanei vertebrale și al măduvei spinării; al abdomenului superior sau inferior; procedurile urologice; ginecologice; procedurile efectuate la nivelul sistemului reproductiv masculin; al pelvisului; al șoldului/piciorului/labei piciorului; al umărului/brațului/mâinii; procedurile radiologice; procedurile de obstetrică și alte proceduri.

Tabelul 13-32 la pagina 287 prezintă compararea tipurilor de intervenţii chirurgicale pentru tipurile de intervenții chirurgicale din grupul HPI și MPOG determinate de gruparea CPT.

Tabelul 13-32: Tipul intervenției chirurgicale după gruparea CPT

Tip intervenție chirurgicală	HPI		MPOG	
	Număr de pacienți	Procent din total	Număr de pacienți	Procent din total
Cap și gât	18	3,4	2024	10,2
Chirurgie toracică	0	0	3257	16,5
Chirurgia coloanei vertebrale	85	16,2	3331	16,8
Abdomen superior	157	29,9	3838	19,4
Abdomen inferior	40	7,6	1314	6,6
Urologică	114	21,7	2017	10,2
Ginecologică/obstetrică	20	3,8	190	1,0
Ortopedic	12	2,3	2224	11,2
Vasculare majore	39	7,4	0	0
Altele	40	7,6	1596	8,1
Notă: durata IOH după tipul de operație nu este disponibilă pentru populația MPOG.				

13.1.16.3 Rezultatele studiului

Tabelul 13-33 la pagina 288 furnizează rezultatele analizei curbelor tip caracteristică de funcționare a receptorului (ROC) pentru toți subiecții HPI cu date disponibile pentru analiză (N = 482). Analiza ROC prezentată în Tabelul 13-33 la pagina 288 este identică cu analiza efectuată pentru studiile de validare clinică, prezentate mai devreme în Tabelul 13-14 la pagina 270 și Tabelul 13-15 la pagina 271. Pentru o descriere detaliată a modului în care sunt definite și calculate evenimentele hipotensive, non-hipotensive, sensibilitatea și specificitatea în Tabelul 13-33 la pagina 288, consultați Rezultatele studiilor de validare clinică a pragului de hipotensiune – Monitorizarea minim invazivă la pagina 270.

Tabelul 13-33: Curbele tip caracteristică de funcționare a receptorului (ROC) pentru subiecții HPI (N = 482)*

Prag HPI	PPV (PPV) [interval de încredere de 95%]	NPV [interval de încredere de 95%]	Specificitate (%) [interval de încredere de 95%]	Sensibilitate (%) [interval de încredere de 95%]	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
**Date în custodia Edwards Lifesciences*					

Eficacitate. Studiul HPI a fost conceput pentru a evalua capacitatea caracteristicii Acumen HPI, ca instrument de suport decizional, pentru a reduce durata IOH cu cel puțin 25% la pacienții chirurgicali care necesită monitorizare hemodinamică avansată. Un episod de hipotensiune intraoperatorie (IOH) a fost definit ca o tensiune arterială medie (MAP (MAP)) sub 65 pentru trei (3) sau mai multe evenimente consecutive de câte 20 de secunde pentru fiecare subiect, în toate centrele.

Criteriul de eficacitate principal este o medie ponderată a mediilor și deviațiilor standard de la centru, combinate în aceeași proporție de subiecți incluși în cohorta MPOG. Această medie ponderată și deviația standard aferentă calculată în mod corespunzător au fost comparate cu estimările obținute de la subiecții cohortei MPOG.

Studiul HPI și-a îndeplinit criteriul de eficacitate principal. Subiecții pivot HPI ai setului complet de analiză au experimentat o durată IOH medie de 11,97 ± 13,92 minute în comparație cu media IOH de date istorice de control MPOG de 28,20 ± 42,60 minute. Tabelul 13-34 la pagina 288 demonstrează că acest rezultat a fost o reducere de 57,6% în comparație cu datele istorice de control MPOG ($p < 0,0001$). Atunci când se analizează cazuri în care au existat zero episoade de IOH experimentate în timpul intervenției chirurgicale, a existat o reducere de 65% a IOH ($p < 0,0001$).

Tabelul 13-34: Durata medie a IOH – Criteriul de eficacitate principal

Statistici	HPI (subiect = 406)	MPOG (subiect = 22.109)	valoarea p
Mărimea eșantionului (n)	293	19.446	--
Total minute IOH	3508	548.465	--
IOH medie (minute)**	11,97	28,20	< 0,0001*
STD IOH	13,92	42,60	--
Notă: IOH estimată prin metoda standard; STD estimată prin metoda acumulată (subiect pivot cu episod IOH în brațul de testare). *Metoda standard – episodul IOH este definit cu cel puțin trei observații consecutive ca având MAP (MAP) < 65. Subiecții pivot FAS, cu un timp al intervenției chirurgicale de cel puțin trei ore.* **În analiză a fost utilizat testul statistic t al variațiilor inegale unilaterale. Valoarea alfa nominală pentru test este 0,025.* ***Atunci când datele de cohortă HPI sunt analizate folosind intervalul de 60 de secunde, durata medie a IOH a crescut ușor de la 11,97 la 12,59, care, statistic, rămâne semnificativ diferită de media MPOG 28,20 IOH cu o valoare p < 0,0001.*			

Criteriul de eficacitate secundar a fost determinarea suprafeței totale sub curba (AUC) timpului și MAP (MAP) pentru toate perioadele de timp în care MAP (MAP) < 65 mmHg în fiecare subiect, sunt incluse în Tabelul 13-35 la pagina 288.

Tabelul 13-35: Hipotensiunea intraoperatorie AUC – ITT, subiecți pivot

Categoria studiului	Subiect	Medie AUC (min*mmHg)	AS AUC (min*mmHg)	Mediană AUC (min*mmHg)	Interval AUC (min*mmHg)	Q3-Q1 AUC (min*mmHg)
Toți subiecții pivot	457	46,38	82,75	16,67	833,00	54,00
Toți subiecții pivot cu cel puțin un episod	328	64,63	91,46	32,33	832,00	68,00

Categoria studiului	Subiect	Medie AUC (min*mmHg)	AS AUC (min*mmHg)	Mediană AUC (min*mmHg)	Interval AUC (min*mmHg)	Q3-Q1 AUC (min*mmHg)
Toți subiecții pivot cu durata intervenției chirurgicale ≥ 3 ore	406	47,07	85,30	16,83	833,00	51,00
Toți subiecții pivot cu durata intervenției chirurgicale ≥ 3 ore și cel puțin un episod IOH	293	65,23	94,36	32,00	832,00	62,67
Toți subiecții pivot cu durata intervenției chirurgicale < 3 ore	51	40,89	58,94	12,33	291,00	71,33
Toți subiecții pivot cu durata intervenției chirurgicale < 3 ore și cel puțin un episod IOH	35	59,58	62,94	37,00	290,00	73,33
Notă: metoda standard – episodul IOH este definit cu cel puțin trei observații consecutive ca având MAP (MAP) < 65. *Subiecți pivot ITT, cu timp valabil al intervenției chirurgicale.*						

S-a efectuat o analiză pentru a evalua eficacitatea HPI în reducerea IOH atunci când este stratificată în funcție de nivelul MAP (MAP). Durata IOH a fost comparată între grupul HPI și grupul MPOG împărțite la nivelul MAP (MAP) între 50 și 70 mmHg, utilizând metoda de calcul standard. Tabelul 13-36 la pagina 289 arată că, la toate nivelurile MAP (MAP), cu excepția MAP (MAP) < 50, durata medie IOH la subiecții studiului HPI a fost semnificativ mai mică din punct de vedere statistic decât cea raportată pentru fiecare nivel MPOG MAP (MAP).

Tabelul 13-36: Eficacitate stratificată în funcție de nivelul MAP, studiu HPI versus datele istorice de control MPOG

Valoarea MAP (MAP)	Statistică	HPI (subiect = 406)	MPOG (subiect = 22.109)	valoarea p
HPI < 50	Mărimea eșantionului (n)	28	8555	--
	Total minute IOH	97	35.790	--
	IOH medie (minute)	3,45	4,20	0,1967
	STD IOH	3,56	13,10	--
HPI < 55	Mărimea eșantionului (n)	84	12.484	--
	Total minute IOH	341	80.115	--
	IOH medie (minute)	4,06	6,40	<0,0001
	STD IOH	4,30	15,40	--
HPI < 60	Mărimea eșantionului (n)	188	16.561	--
	Total minute IOH	1098	212.362	--
	IOH medie (minute)	5,84	12,80	<0,0001
	STD IOH	7,31	24,10	--
HPI < 65	Mărimea eșantionului (n)	293	19.446	--
	Total minute IOH	3508	548.465	--
	IOH medie (minute)	11,97	28,20	<0,0001
	STD IOH	13,92	42,60	--
HPI < 70	Mărimea eșantionului (n)	375	20.986	--
	Total minute IOH	10.241	1.185.983	--

Valoarea MAP (MAP)	Statistică	HPI (subiect = 406)	MPOG (subiect = 22.109)	valoarea p
	IOH medie (minute)	27,31	56,50	<0,0001
	STD IOH	28,79	70,40	--
Notă: metoda standard – episodul IOH este definit cu cel puțin trei observații consecutive cu valoarea MAP (MAP) < MAP (MAP) definind IOH. Sunt incluși subiecții pivot FAS cu durata intervenției chirurgicale de cel puțin 3 ore. Testul statistic t Student a fost aplicat conform specificațiilor din SAP.				

În timpul studiului clinic, reducerea duratei hipotensiunii intraoperatorii a fost dependentă de evaluarea clinică legată de momentul, motivul și modul în care a fost administrat tratamentul cu ajutorul instrucțiunilor din parametrul HPI și ecranul secundar HPI. Tipurile de intervenție au inclus: coloizi, cristaloizi, produse sanguine, vasopresoare și inotrope. Deosebit de importantă a fost o comparație a modelului de frecvență al subiecților și a intervenției în funcție de pragul HPI, adică atunci când parametrul HPI estima o instabilitate hemodinamică (HPI > 85). Consultați Tabelul 13-37 la pagina 290. Aceste date sugerează că HPI a adăugat valoare emițând o alertă și furnizând informații prin intermediul ecranului secundar, care i-au permis clinicianului să pună în aplicare intervenții mai oportune și mai adecvate.

Tabelul 13-37: Modelul de frecvență a subiecților și instanțelor de intervenție în funcție de pragul HPI

Tip de intervenție	Grupul HPI	Subiectul studiului				Instanță de intervenție			
		N	n	n/N (%)	valoarea p[a]	N	n	n/N (%)	valoarea p[b]
Coloid	HPI > 85	78	58	74,4	0,0004	134	87	64,9	<0,0001
	HPI ≤ 85	78	36	46,2		134	47	35,1	
Cristaloid	HPI > 85	163	134	82,8	<0,0001	360	250	69,4	<0,0001
	HPI ≤ 85	163	80	49,1		360	110	30,6	
Produse sanguine	HPI > 85	24	18	75,0	0,0781	56	34	60,7	0,0245
	HPI ≤ 85	24	12	50,0		56	22	39,3	
Vasopresoare	HPI > 85	307	277	90,2	<0,0001	1604	1156	72,1	<0,0001
	HPI ≤ 85	307	189	61,6		1604	448	27,9	
Inotrope	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: valoarea p din modelul de regresie logistică cu HPI ≤ 85 ca referință, a – subiect, b – instanță de intervenție. N = total subiecți sau instanțe de intervenție totale, n = subiecți sau instanțe cu intervenție.									

Siguranță. Caracteristica Acumen HPI s-a dovedit a fi sigură atunci când a fost utilizată la pacienții chirurgicali care au necesitat monitorizarea avansată hemodinamică.

- Nu au existat subiecți cu evenimente despre care s-a declarat că au orice relație cu caracteristica Acumen HPI.
- Nu au existat ADE-uri sau SADE-uri declarate în legătură cu caracteristica Acumen HPI.
- Nu au existat ADE-uri neanticipate (0%) legate de caracteristica HPI.
- Nu au existat decese, nici în legătură/nici fără legătură cu caracteristica HPI.

Criteriul de siguranță secundar este o statistică descriptivă care a fost o măsură compusă a AE-urilor postoperatorii de 30 de zile în populația de cazuri finalizate (CC). Tabelul 13-38 la pagina 291 afișează componentele criteriului de măsuri compuse postoperatorii de 30 de zile pentru populația de cazuri finalizate (CC). Rezultatele demonstrează că rata de evenimente compuse a fost de 4,75% (evenimente compuse = 19 [95% CI: 2,88, 7,32], cu un singur subiect care a experimentat mai mult de un element compus individual). Datele de siguranță colectate pentru brațul MPOG includ mortalitatea (375, 1,83%); etapa AKI 1 (2068, 9,35%); etapa AKI 2 (381, 1,72%); etapa AKI 3 (152, 0,69%) și leziuni miocardice [MINS] (178, 0,81%).

Tabelul 13-38: Studiu HPI – 30 zile componente criteriu compus postoperatoriu – populația de analiză CC (subiecți pivot, n = 400)

Criteriu de analiză	Eveniment AE		Zile post-intervenție chirurgicală POD		
	Evenimente n (%)	95% CI	Medie	Mediană	Interval
Stop cardiac non-fatal postoperator	1 (0,25)	0,01, 1,38	2,00	2,00	2, 2
Decesele din spital	0 (0,00)	0,00, 0,92	N/A	N/A	N/A
Accident vascular cerebral	0 (0,00)	0,00, 0,92	N/A	N/A	N/A
Leziuni renale acute – în general	16 (4,00)	2,30, 6,41	5,94	1,00	0, 27
Leziuni renale acute – etapa 1	11 (2,75)	1,38, 4,87	6,82	1,00	0, 27
Leziuni renale acute – etapa 2	3 (0,75)	0,15, 2,18	6,33	7,00	2, 10
Leziuni renale acute – etapa 3	2 (0,50)	0,06, 1,79	0,50	0,50	0, 1
Leziune miocardică (MINS)	3 (0,75)	0,15, 2,18	1,67	1,00	0, 4
CC = grup complet (evaluabil), CI = interval de încredere, zile post-intervenție chirurgicală (POD) = AESTDT-SGDT					

Analiza populației cu intenție de tratament (n = 460) a condus la 3 (0,066%) cazuri de leziuni miocardice (MINS) și 17 (3,7%) incidente de leziuni renale acute (AKI).

Durata șederii în spital și în ATI pentru cohorta HPI este în Tabelul 13-39 la pagina 291.

Tabelul 13-39: Durata șederii

Criteriu	n	Medie	Mediană	Interval		CI exact 95%	
				Min.	Max.	Inferior	Superior
Durata șederii în spital (LOS) zile	455	6,8	5,3	0,3	50,5	6,2	7,3
Durata șederii în ATI (LOS) zile	151	2,7	2,0	0,1	27,0	2,2	3,1

13.1.16.4 Rezumatul studiului

Aceste rezultate demonstrează o reducere substanțială a hipotensiunii intraoperatorii medii (IOH), care a fost consecventă în majoritatea centrelor; cele mai multe centre au prezentat o reducere de > 25% în durata medie a IOH, toate centrele cu excepția unuia depășind 35%; variind de la o reducere medie IOH de 23% până la 72%. Rezultatele studiului au arătat o reducere a duratei IOH la 11,97 minute (AS 13,92), reprezentând o reducere de 57,6%(p < 0,0001). Această reducere este relevantă din punct de vedere clinic, deoarece IOH care durează cel puțin 1 minut a fost asociată cu complicații perioperatorii și morbiditate, cum ar fi AKI, MINS și accident vascular cerebral [12].

Analizele de sensibilitate, inclusiv revizuirea rezultatelor acumulate de la centrele de studiu, factorii de confuzie și subiecții excluși din cohorta de intenție de tratament nu au modificat semnificativ această constatare relevantă din punct de vedere clinic a reducerii hipotensiunii intraoperatorii medii (IOH).

Rezultatele au arătat că această caracteristica Acumen HPI s-a dovedit a fi sigură atunci când a fost utilizată la pacienții chirurgicali care au necesitat monitorizarea avansată hemodinamică, fără reacții adverse legate de dispozitiv. În plus, rata de evenimente compuse de 4,75% (evenimente compuse = 19 [95% CI: 2,88, 7,32]) este scăzută atunci când se ia în considerare faptul că subiecții aveau starea fizică ASA 3 și 4 și fuseseră supuși unei intervenții chirurgicale non-cardiace.

În acest proiect de studiu de comparare a datelor prospective-istorice, desfășurat în regim deschis, s-a demonstrat că IOH a fost redusă prin utilizarea caracteristicii software HPI. Acest studiu are limitări secundare față de potențiala eroare sistematică asociată cu conștientizarea clinicianului în cadrul brațului prospectiv și față de o cohortă istorică.

13.1.16.5 Concluzie

Rezultatele acestui studiu sunt solide și oferă dovezi științifice valabile conform cărora caracteristica Acumen HPI este sigură și a oferit o reducere semnificativă din punct de vedere statistic și clinic a IOH medii.
Prin urmare, caracteristica Acumen HPI este eficientă în detectarea instabilității hemodinamice și reducerea substanțială a cantității hipotensiunii intraoperatorii atunci când este utilizată la pacienții chirurgicali care necesită monitorizare hemodinamică intraoperatorie în timpul intervenției chirurgicale non-cardiace.

13.1.17 Referințe

1 De Hert et al, Evaluation of Left Ventricular Function in Anesthetized Patients Using Femoral Artery dP/dtmax. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia 2006; 20(3): 325–330.

2 Tartiere et al, Non-invasive radial pulse wave assessment for the evaluation of left ventricular systolic performance in heart failure. Eur Journal of Heart Failure 2007; 9: 477–483.

3 Monge Garcia MI, Orduna PS, Cecconi M. Understanding arterial load. Intensive Care Med 2016; 42: 1625–1627.

4 Monge Garcia MI, Manuel Gracia Romero MG, Cano AG, Aya HD, Rhodes A, Grounds RM, Cecconi M. Dynamic arterial elastance as a predictor of arterial pressure response to fluid administration: a validation study. Critical Care 2014; 18: 626–637.

5 Cecconi M, Monge Garcia MI, Romero MG, Mellinghof J, Caliandro F, Grounds RM, Rhodes A. 2015. The Use of Pulse Pressure Variation and Stroke Volume Variation in Spontaneously Breathing Patients to Assess Dynamic Arterial Elastance and to Predict Arterial Pressure Response to Fluid Administration. Anesth Analg 2015; 120: 76–84.

6 Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness. A „gray zone" approach. Anesthesiology 2011; 115: 231–241.

7 Cannesson M, Musard H, Desebbe O, Boucau C, Simon R, Henaine R, Lehot JJ. The Ability of Stroke Volume Variations Obtained with Vigileo/FloTrac System to Monitor Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated. Anesth Analg 2009; 108: 513–517.

8 Pinsky MR. Protocolized Cardiovascular Management Based on Ventricular-arterial Coupling. In: Functional Hemodynamic Monitoring. Update in Intensive Care and Emergency Medicine (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004; 381–395.

9 Sunagawa K, Maughan WL, Burkhoff D, Sagawa K. Left ventricular interaction with arterial load studied in isolated canine ventricle. Am J Physiol, Heart Circ Physiol 1983; 245: H773-H780.

10 Chantler PD, Lakatta EG, Najjar S. Arterial-ventricular coupling: mechanistic insights into cardiovascular performance at rest and during exercise. J Appl Physiol 2008; 105: 1342-1351.

11 Shah NJ, Mentz G, Kheterpal S. The incidence of intraoperative hypotension in moderate to high risk patients undergoing non-cardiac surgery: A retrospective multicenter observational analysis. J Clin Anest. 2020; 66: 109961.

12 Salmasi V, Maheshwari K, Yang D, Mascha EJ, Singh A, Sessler DI, Kurz A. Relationship between intraoperative hypotension, defined by either reduction from baseline or absolute thresholds, and acute kidney and myocardial injury after noncardiac surgery: A retrospective cohort analysis. Anesthesiology. 2017 Jan; 126(1): 47–65.

13.2 Caracteristica algoritmului pentru indicele de hipoperfuzie globală (GHI)

Algoritmul pentru indicele de hipoperfuzie globală (GHI (GHI)) poate fi activat cu un cateter Swan-Ganz conectat și un cablu de oximetrie. Algoritmul GHI (GHI) utilizează intrări de la algoritmul CCO (STAT CO [sCO (sCO)]) sau algoritmul RVCO (CO_{RV} (CO_{RV})) și algoritmul de oximetrie (SvO_2 (SvO_2)) pentru a determina valoarea GHI (GHI). Algoritmul indicelui de hipoperfuzie globală (GHI (GHI)) oferă clinicianului o perspectivă fiziologică asupra probabilității de instabilitate hemodinamică viitoare a unui pacient. Algoritmul GHI (GHI) este destinat utilizării la pacienții chirurgicali și nechirurgicali care beneficiază de monitorizare hemodinamică avansată cu

cateter Swan-Ganz. Se consideră că algoritmul GHI (GHI) oferă informații suplimentare cu privire la riscul viitor previzionat al pacientului de deteriorare clinică și ajută la identificarea pacienților cu risc scăzut de deteriorare. Estimările produsului sunt doar pentru referință și nu trebuie luate decizii terapeutice bazate exclusiv pe estimările algoritmului GHI (GHI). Instabilitatea hemodinamică viitoare se corelează cu saturația în oxigen venoasă mixtă (SvO_2 (SvO_2)) care scade până la 60% sau mai puțin, timp de un minut.

Precauție. Dacă, în opinia clinicianului, predicția evenimentelor de hipoperfuzie globală, definită ca saturație venoasă mixtă în oxigen (SvO_2 (SvO_2)) de ≤ 60% nu ar fi semnificativă pentru un pacient individual, clinicianul poate alege să deselecteze GHI (GHI) ca parametru cheie.

ATENȚIE

Valorile GHI (GHI) inexacte pot fi cauzate de:

- Măsurători inexacte ale debitului cardiac
- Măsurători inexacte ale SvO_2 (SvO_2)
- Amplasarea sau poziționarea incorectă a cateterului
- Variații excesive ale temperaturii sângelui din artera pulmonară. Unele exemple care cauzează variații BT includ, dar nu se limitează la:

  * stare post bypass cardiopulmonar
  * soluții de produse sangvine răcite sau încălzite administrate central
  * utilizarea dispozitivelor de compresie secvențială
- Formarea de cheaguri pe termistor
- Anomalii anatomice (de exemplu, șunturi cardiace)
- Deplasare excesivă a pacientului
- Interferență a electrocauterului sau a unității electrochirurgicale
- Modificări rapide ale debitului cardiac

Precizia algoritmului indicelui de hipoperfuzie globală (GHI (GHI)), atunci când se utilizează un cateter Swan-Ganz avansat și un cablu de oximetrie HemoSphere, se bazează pe mai mulți factori: cateterul a fost plasat corect, cablul CCO al pacientului sau cablul de presiune a fost conectat corect, cablul de oximetrie a fost conectat corect și algoritmul de oximetrie a fost calibrat.

Studiile de validare clinică (consultați Validare clinică la pagina 297) demonstrează că GHI (GHI) este precis și, prin urmare, util într-un interval tipic de variație a parametrilor hemodinamici ai pacientului și în practica clinică pentru procedurile chirurgicale și nechirurgicale. Tipurile de proceduri nechirurgicale și tipurile de proceduri chirurgicale studiate sunt identificate în Tabelul 13-44 la pagina 297 și Tabelul 13-45 la pagina 298 pentru a informa clinicienii cu privire la populațiile de pacienți studiate.

13.2.1 Prezentarea parametrului indicelui de hipoperfuzie globală

Parametrul indicelui de hipoperfuzie globală, GHI (GHI), care poate fi configurat ca parametru cheie pe toate ecranele de monitorizare, este afișat ca un număr întreg cuprins între 0 și 100, cu valorile superioare indicând o probabilitate mai mare de instabilitate hemodinamică viitoare.

La fel ca în cazul parametrului de oximetrie venoasă, valoarea GHI (GHI) se actualizează la fiecare 2 secunde. Atunci când valoarea GHI (GHI) depășește sau egalează 75, caseta parametrului GHI (GHI) este evidențiată în roșu. Dacă valoarea GHI (GHI) depășește sau este egală cu 75 pentru 3 citiri consecutive (total de 6 secunde), este generată o alarmă de prioritate medie.

Funcțiile de alarmă și de alertă pentru GHI (GHI) vor fi diferite în funcție de opțiunea de afișare aleasă pentru GHI (GHI), conform descrierii din Tabelul 13-40 la pagina 294.

Tabelul 13-40: Configurațiile afișării GHI

Opțiune de afișare	Alarmă sonoră și vizuală	Mesaje de alarmă din bara de informații
Parametru cheie	Da	Da
Parametru cheie (alarmă sonoră oprită)	Nu	Da
Neafișat	Nu	Nu

Spre deosebire de alți parametri monitorizați, limitele de alarmă pentru GHI (GHI) nu sunt ajustabile, deoarece GHI (GHI) nu este un parametru fiziologic cu un interval țintă selectabil (cum este în cazul debitului cardiac, de exemplu), ci mai degrabă o probabilitate a unei stări fiziologice. Limitele de alarmă sunt afișate pentru utilizator în software, dar comenzile de modificare a limitelor de alarmă sunt dezactivate. Limita de alarmă pentru parametrul GHI (GHI) (≥ 75 pentru intervalul de alarmă roșie) este o valoare fixă, care nu poate fi modificată. Deși limitele de alarmă pentru GHI (GHI) nu sunt ajustabile, alarma parametrului GHI (GHI) poate fi oprită similar parametrilor cheie cu intervale reglabile de alarmă/țintă. Consultați Configurarea țintelor și a alarmelor pentru un parametru la pagina 146.

Limita de alarmă pentru GHI este furnizată în Tabelul 13-41 la pagina 294 și în Tabelul D-4 la pagina 457. Caracteristicile de performanță ale algoritmului pentru pragul de alarmă de 75 sunt furnizate în Tabelul 13-46 la pagina 299, inclusiv în secțiunea privind validarea clinică.

13.2.2 Afișarea parametrului indicelui de hipoperfuzie globală (GHI)

Valoarea GHI (GHI) va fi actualizată la fiecare 2 secunde și este afișată ca valoare egală cu probabilitatea apariției unui eveniment de hipoperfuzie, pe o scală de la 0 la 100. Cu cât valoarea este mai mare, cu atât este mai ridicată probabilitatea producerii unui eveniment de hipoperfuzie (SvO_2 (SvO_2) ≤ 60% timp de cel puțin un minut).

Tabelul 13-41 la pagina 294 oferă o explicație detaliată și o interpretare a elementelor de afișare grafică a GHI (GHI) (linia de tendință, segment cadran [afișaj tip carlingă], alarme sonore și valoarea parametrului [afișaj tip casetă]) și acțiunea recomandată pentru utilizator atunci când GHI (GHI) este configurat drept parametru cheie.

AVERTISMENT

Indicele de hipoperfuzie globală, GHI (GHI), nu trebuie să fie utilizat exclusiv pentru tratarea pacienților. Înainte de începerea tratamentului, se recomandă o revizuire a tuturor parametrilor hemodinamici ai pacientului.

Tabelul 13-41: Elementele de afișare grafice și sonore ale valorii GHI

Valoarea GHI (GHI)	Elemente de afișare grafică	Sonor	Interpretare generală	Acțiune recomandată pentru utilizator
GHI (GHI) < 75	Alb	Niciuna	Parametrii hemodinamici ai pacientului indică faptul că există o probabilitate scăzută spre moderată de apariție a unui eveniment de hipoperfuzie. O valoare GHI (GHI) scăzută nu exclude apariția în viitor a unui eveniment de hipoperfuzie.	Continuați monitorizarea parametrilor hemodinamici ai pacientului. Fiți vigilenți cu privire la modificările hemodinamice, utilizând ecranul primar de monitorizare, GHI (GHI) și tendințele de la nivelul parametrilor și al semnelor vitale.

Valoarea GHI (GHI)	Elemente de afișare grafică	Sonor	Interpretare generală	Acțiune recomandată pentru utilizator
GHI (GHI) ≥ 75	Roșu (intermitent)	Niciuna	Pacientul chirurgical prezintă o probabilitate ridicată de apariție a unui eveniment de hipoperfuzie în următoarele 15 minute.	Verificați parametrii hemodinamici ai pacientului și fluxul sanguin în vederea examinării potențialei cauze a probabilității ridicate de hipoperfuzie, în vederea comunicării unei eventuale proceduri de acționare.
GHI (GHI) ≥ 75 și persistă pe durata a trei citiri consecutive (6 secunde)	Roșu (intermitent)	Ton alarmă prioritate medie	Pacientul chirurgical prezintă o probabilitate ridicată de apariție a unui eveniment viitor de hipoperfuzie.	Verificați parametrii hemodinamici ai pacientului cu ajutorul celorlalți parametri de pe ecranul primar în vederea examinării potențialei cauze a probabilității ridicate de hipoperfuzie, în vederea comunicării unei eventuale proceduri de acționare
GHI = 100	Roșu (intermitent)	Ton alarmă prioritate medie	Pacientul se confruntă cu hipoperfuzie și prezintă risc de ischemie.	Verificați parametrii hemodinamici ai pacientului și alți parametri de pe ecranul primar în vederea examinării potențialei cauze a hipoperfuziei, în vederea comunicării unei eventuale proceduri de acționare.

13.2.3 GHI drept parametru cheie

GHI (GHI) poate fi configurat ca parametru cheie utilizând pașii descriși în Schimbare parametri la pagina 94.

Afișarea GHI (GHI) diferă în mai multe moduri de alți parametri cheie. Afișarea celorlalți parametri cheie este descrisă în Indicatoare de stare la pagina 96.



Figura 13-10: Caseta parametrului cheie GHI

GHI (GHI) va fi afișat așa cum este ilustrat în Figura 13-10 la pagina 295 atunci când este configurat ca parametru cheie în toate ecranele, cu excepția ecranului carlingă (Figura 13-11 la pagina 295). Pentru mai multe informații despre ecranul carlingă, consultați Ecranul Cockpit (Carlingă) la pagina 101.

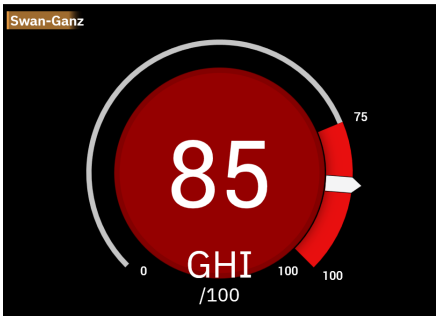


Figura 13-11: Parametrul cheie GHI în ecranul carlingă

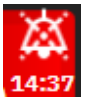
Pe toate ecranele de monitorizare, cu excepția ecranului carlingă, culoarea fontului pentru valoarea parametrului denotă starea parametrului indicată în Tabelul 13-42 la pagina 296. Pe ecranul carlingă, GHI (GHI) are aceleași intervale de alarmă și țintă, dar este afișat așa cum este ilustrat în Figura 13-11 la pagina 295.

Tabelul 13-42: Culorile de stare a parametrului pentru GHI

Culoare stare parametru	Limită inferioară	Limită superioară
Gri	Stare de defecțiune	
Alb	0	74
Roșu/Gri intermitent	75	100

13.2.4 Alarma GHI

Atunci când GHI (GHI) este configurat drept parametru cheie și depășește sau egalează pragul superior de 75 timp de trei citiri consecutive, se va activa o alarmă cu prioritate medie care informează utilizatorul că pacientul poate avea o tendință către instabilitate hemodinamică și un eveniment de hipoperfuzie. Aceasta include un ton de alarmă, un indicator de alarmă vizual de culoare galbenă, culoarea roșie pentru starea parametrului și valoarea parametrului care clipește intermitent. Limita de alarmă pentru GHI (GHI) indicată în Tabelul 13-42 la pagina 296 împarte intervalul de afișare în zone cu probabilitate mai ridicată sau mai scăzută de hipoperfuzie. GHI (GHI) folosește caracteristici extrase din măsurătorile sCO (sCO) sau CO_{RV} (CO_{RV}) și SvO_2 (SvO_2) la un model bazat pe date dezvoltat din analiza retrospectivă a unei baze de date colectate de la pacienți chirurgicali și nechirurgicali, care conține evenimente de hipoperfuzie (definite ca SvO_2 (SvO_2) ≤ 60% timp de cel puțin 1 minut) și de non-hipoperfuzie adnotate. GHI (GHI) este afișat ca un număr întreg cuprins între 0 și 100. Evaluarea probabilității hipoperfuziei folosind GHI (GHI) trebuie să ia în calcul atât valoarea afișată, încadrată în intervalul de la 0 la 100, cât și culoarea parametrului asociat (alb/roșu). Ca și în cazul altor alarme disponibile pe platforma de monitorizare avansată HemoSphere, volumul alarmei disponibile pentru GHI (GHI) este ajustabil. Consultați Alarme/Ținte la pagina 140 pentru informații despre dezactivarea sunetului alarmei și configurarea volumului alarmei. Apariția alarmei GHI (GHI) va fi înregistrată în fișierul Data Download (Descărcare date) după o actualizare cu valoarea GHI (GHI) care depășește limita de alarmă.

Dezactivarea alarmei sonore GHI (GHI). Alarma GHI (GHI) va fi dezactivată pentru 15 minute dacă este atinsă pictograma de dezactivare a alarmei sonore de pe bara de navigare. Un cronometru cu numărătoare inversă va apărea în caseta de parametru. Sunetul alarmelor sonore va fi repornit după expirarea perioadei de întrerupere. Dacă GHI (GHI) scade sub 65 înainte de expirarea celor 15 minute, pauza alarmei se va încheia și alarma poate fi reactivată dacă GHI (GHI) generează din nou o alarmă. 

ATENȚIE

Este posibil ca parametrul GHI (GHI) să nu furnizeze o notificare avansată privind o tendință către un eveniment de hipoperfuzie globală în situațiile în care o intervenție clinică are ca rezultat un eveniment de hipoperfuzie nefiziologic brusc. Dacă se întâmplă acest lucru, caracteristica GHI (GHI) va oferi următoarele fără întârziere: o alarmă de prioritate medie și o valoare GHI (GHI) de 100, care indică faptul că pacientul trece printr-un eveniment de hipoperfuzie.

13.2.5 Aplicație clinică

Parametrul de hipoperfuzie globală, GHI (GHI), poate fi configurat ca un parametru cheie pe ecranul de monitorizare.

Atunci când GHI (GHI) este configurat ca parametru cheie, GHI (GHI) și graficul de tendințe apar pe ecranul de monitorizare:

- Alarma se declanșează atunci când GHI (GHI) depășește sau este egal cu 75.

- Atunci când GHI (GHI) este sub 75:
  - Linia tendinței și valoarea au culoarea albă.
    * Continuați monitorizarea parametrilor hemodinamici ai pacientului. Fiți vigilenți cu privire la modificările hemodinamice, utilizând ecranul primar de monitorizare, GHI (GHI) și tendințele de la nivelul parametrilor și al semnelor vitale.
- Când GHI (GHI) depășește 75, verificați parametrii hemodinamici ai pacientului cu ajutorul altor parametri de pe ecranul primar, în vederea examinării potențialei cauze a probabilității ridicate a hipoperfuziei, în vederea comunicării unei eventuale proceduri de acționare.
- În momentul în care saturația în oxigen combinată rămâne sub 60% pentru 6 citiri consecutive (12 secunde), indicând apariția unui eveniment de hipoperfuzie:
  - GHI (GHI) afișează 100.
  - Verificați parametrii hemodinamici ai pacientului cu ajutorul altor parametri de pe ecranul primar în vederea examinării potențialei cauze a hipoperfuziei, în vederea comunicării unei eventuale proceduri de acționare.

13.2.6 Validare clinică

Au fost realizate un total de 4 seturi de date retrospective pentru a valida algoritmul și a evalua performanța de diagnosticare a GHI (GHI). Două dintre seturile de date conțin date OR (chirurgicale) și ATI (nechirurgicale), un set de date este doar ATI, iar un set de date este doar OR. Tabelul 13-43 la pagina 297 furnizează numerele de pacienți pentru fiecare set de date.

Tabelul 13-43: Numerele de pacienți în seturile de date de validare clinică a algoritmului GHI

Set de date	OR	ATI
Set de date 1 (N=67)	66	63
Set de date 2 (N=25)	25	25
Set de date 3 (N=20)	0	20
Set de date 4 (N=98)	98	0
Total = 297	189	108

Tabelul 13-44 la pagina 297 furnizează datele demografice ale pacientului și diagnosticul ATI pentru pacienții ATI.

Tabelul 13-44: Datele demografice ale pacientului și diagnosticul ATI (pacienți ATI, N=108)

Descriere		Pacienți ATI, toate seturile de date
Nr. de pacienți		108
Vârsta (ani)		61,7 ± 13
BSA (m^2)		2,1 ± 0,33
Sex (% masculin)		76 [70,4]
Hipertensiv pulmonar (nr. de pacienți [% din totalul de pacienți])		32 [29,6%]
Diagnosticul de internare (număr de pacienți [% din totalul de pacienți])	disfuncție renală acută	1 [0,9%]
	afecțiune cardiacă	88 [81,5%]
	deplasări de fluide	2 [1,9%]
	insuficiența multiplă de organe și sisteme	1 [0,9%]
	pneumonie	1 [0,9%]

Descriere		Pacienți ATI, toate seturile de date
	hipotensiune cauzată de edem pulmonar	2 [1,9%]
	sepsis	12 [11,1%]
	neraportat	1 [0,9%]

Tabelul 13-45 la pagina 298 furnizează datele demografice ale pacientului și tipul de intervenție chirurgicală pentru pacienții chirurgicali (N=189).

Tabelul 13-45: Datele demografice ale pacienților și tipurile de intervenții chirurgicale (pacienți chirurgicali, N=189)

Descriere		Pacienți ATI, toate seturile de date
Nr. de pacienți		189
Vârsta (ani)		60,4 ± 13,2
BSA (m^2)		2,02 ± 0,31
Sex (% masculin)		123 [65,1%]
Hipertensiv pulmonar (nr. de pacienți [% din totalul de pacienți])		54 [28,6%]
Tip de intervenție chirurgicală (numărul de pacienți [% din totalul pacienților])	chirurgie cardiacă (CABG, înlocuirea valvei etc.)	134 [70,9%]
	transplant de plămân	28 [14,8%]
	transplant de inimă	8 [4,2%]
	implantarea unui dispozitiv de asistență ventriculară	3 [1,6%]
	reparație anevrism de arc aortic	6 [3,2%]
	procedura Bentall	1 [0,5%]
	craniectomie	1 [0,5%]
	excizie de tumoră	1 [0,5%]
	laparotomie	1 [0,5%]
	reparație de anevrism toracic	1 [0,5%]
	închidere de defect septal ventricular	1 [0,5%]
	neraportat	4 [2,3%]

13.2.6.1 Rezultatele studiilor de validare clinică

Un eveniment de hipoperfuzie este calculat prin identificarea unui segment cu durata de cel puțin 1 minut în care toate punctele de date din respectiva secțiune prezintă o valoare SvO_2 (SvO_2) ≤ 60%. Un punct de date pozitiv este orice punct din timpul acestui eveniment de hipoperfuzie globală sau din timpul ferestrei de progresie a hipoperfuziei globale care are loc înainte de începerea evenimentului de hipoperfuzie globală.

Fereastra de hipoperfuzie globală este timpul necesar pentru ca SvO_2 (SvO_2) să progreseze fiziologic în hipoperfuzie globală și s-a constatat că este de 30 de minute, pe baza seturilor de date de validare clinică enumerate în Tabelul 13-43 la pagina 297. Punctele de date negative sunt toate punctele care nu sunt etichetate drept pozitive și care au o valoare SvO_2 (SvO_2) mai mare de 60%.

Pentru a valida și evalua performanța algoritmului GHI (GHI), toate punctele de date etichetate pozitive și negative pentru pacienții de validare descrise în Tabelul 13-44 la pagina 297 și Tabelul 13-45 la pagina 298 au fost combinate și au fost calculate următoarele valori de performanță:

- Sensibilitate: raportul dintre elementele pozitive reale și numărul total de puncte de date pozitive. Probele pozitive reale sunt alarme generate în timpul probelor etichetate ca pozitive.

- Specificitate: raportul dintre elementele negative reale și numărul total de puncte de date negative. Probele negative reale sunt puncte de date fără alarme generate, care sunt etichetate ca negative.
- Valoare predictivă pozitivă (PPV (PPV)): raportul dintre elementele pozitive reale și totalul valorilor predictive pozitive.
- Valoare predictivă negativă (NPV): raportul dintre elementele negative reale și totalul valorilor predictive negative.
- Curba caracteristicii receptor-operator și aria de sub curbă (ROC AUC): o măsură a capacității algoritmului de a separa corect probele pozitive de cele negative.
- Scor F1: media armonică între sensibilitate (resolicitare) și PPV (PPV) (precizie)

Performanța algoritmului GHI (GHI) poate fi consultată în Tabelul 13-46 la pagina 299 pentru toți pacienții din seturile de date de validare clinică.

Tabelul 13-46: Rezultatele studiilor de validare clinică – toți pacienții*

Prag GHI (GHI)	Sensibilitate (%) [interval de încredere de 95%]	Specificitate (%) [interval de încredere de 95%]	PPV (PPV) [interval de încredere de 95%]	NPV [interval de încredere de 95%]	ROC AUC [interval de încredere de 95%]	Scor F1 [interval de încredere de 95%]
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]
**Date în custodia Edwards Lifesciences*						

13.3 Algoritmul indicelui de autoreglare cerebrală (CAI)

Indicele de autoreglare cerebrală (CAI (CAI)) este un parametru derivat care cuantifică relația dinamică dintre tensiunea arterială medie (MAP (MAP)) și nivelurile absolute de saturație în oxigen a sângelui (StO_2 (StO_2)) din țesutul cerebral. CAI (CAI) este destinat să reprezinte o măsurătoare surogat a probabilității de afectare sau nu a autoreglării cerebrale, așa cum este exprimat prin nivelul de coerență dintre MAP (MAP) (ca surogat al presiunii de perfuzie cerebrală) și StO_2 (StO_2) cerebrală (ca surogat al fluxului sangvin cerebral). CAI (CAI) nu este disponibil în modul pediatric. Pentru informații despre monitorizarea StO_2 (StO_2) cu un senzor ForeSight IQ în țesutul cerebral, consultați Conectarea cablului pentru oximetru ForeSight la pagina 225.

Algoritmul CAI (CAI) primește date de intrare de la algoritmul StO_2 (StO_2) și folosește datele respective împreună cu datele MAP (MAP) de la algoritmul APCO pentru a calcula coerența dintre cei doi parametri. Rezultatul CAI (CAI) este afișat ca parametru derivat printr-un grafic de tendințe și o valoare index.

Parametrul CAI (CAI) poate îmbunătăți înțelegerea clinicianului privind modificările hemodinamice care stau la baza evenimentelor de desaturare cerebrală. Ajută clinicianul să recunoască/identifice posibilele cauze ale, de exemplu, scăderii StO_2 (StO_2) și ale reducerii evenimentelor clinice legate de StO_2 (StO_2) (de exemplu, hipotensiune arterială spre deosebire de conținut inadecvat de oxigen).

Parametrul nu are intervale de alarmă și este reprezentat ca un număr între 0 și 100.

O valoare CAI (CAI) ridicată înseamnă că MAP (MAP) și StO_2 (StO_2) au o mai mare coerență și informează clinicianul că modificările MAP (MAP) pot duce la modificări concomitente ale saturației cerebrale în oxigen, deoarece autoreglarea cerebrală este probabil afectată. Pe când o valoare CAI (CAI) scăzută înseamnă că există o mai mică coerență între cei doi parametri și, prin urmare, modificările MAP (MAP) pot să nu ducă la modificări concomitente ale saturației cerebrale în oxigen, deoarece autoreglarea cerebrală este probabil intactă.

ATENȚIE

Valorile CAI (CAI) inexacte pot fi cauzate de:

- Măsurători inexacte ale tensiunii arteriale medii (MAP (MAP))
- Măsurători inexacte ale StO_2 (StO_2) cerebrală

Studiile de validare clinică (consultați Validare clinică la pagina 301) demonstrează că CAI (CAI) este precis și, prin urmare, util într-un interval tipic de variație a parametrilor hemodinamici ai pacientului și în practica clinică pentru procedurile chirurgicale. Tipurile de intervenție chirurgicală studiate sunt identificate în Tabelul 13-48 la pagina 301 pentru a informa clinicienii cu privire la populațiile de pacienți studiate.

13.3.1 Indicații de utilizare

Algoritmul Indice de autoreglare cerebrală (CAI (CAI)) este un indice informațional destinat să reprezinte o măsurătoare surogat pentru a determina dacă autoreglarea cerebrală este probabil intactă sau este probabil afectată, așa cum este exprimat prin nivelul de coerență sau prin lipsa acesteia între tensiunea arterială medie (MAP (MAP)) și nivelurile absolute de saturație în oxigen a sângelui (StO_2 (StO_2)) în țesutul cerebral al pacienților. MAP (MAP) este înregistrată de cablul de presiune HemoSphere și StO_2 (StO_2) este înregistrată de cablul pentru oximetru ForeSight. CAI (CAI) este destinat utilizării la pacienții peste 18 ani sub monitorizare hemodinamică avansată. CAI (CAI) nu este indicat a fi utilizat pentru tratamentul niciunei boli sau afecțiuni și nicio decizie terapeutică nu ar trebui luată exclusiv pe baza algoritmului indicelui de autoreglare cerebrală (CAI (CAI)).

13.3.2 Domeniu de utilizare

Algoritmul Indice de autoreglare cerebrală (CAI (CAI)) este conceput pentru utilizarea în terapie intensivă de personal calificat sau de clinicieni instruiți, într-un mediu spitalicesc. Algoritmul este destinat să reprezinte o măsurătoare surogat a probabilității de afectare sau nu a autoreglării cerebrale, așa cum este exprimat prin nivelul de coerență sau lipsa acestuia între MAP (MAP) și StO_2 (StO_2) în țesutul cerebral.

13.3.3 Afișarea parametrului Indice adaptiv cerebral (CAI)

Valoarea CAI (CAI) se actualizează la fiecare 20 de secunde și afișează o valoare pe o scală de la 0 la 100. Această valoare echivalează cu nivelul de coerență dintre tensiunea arterială medie (MAP (MAP)) și nivelurile absolute de saturație în oxigen a sângelui (StO_2 (StO_2)) din țesutul cerebral. O valoare CAI (CAI) ridicată (CAI (CAI) ≥ 45) înseamnă că MAP (MAP) și StO_2 (StO_2) au o mai mare coerență și informează clinicianul că modificările MAP (MAP) pot duce la modificări concomitente ale saturației cerebrale în oxigen, deoarece autoreglarea cerebrală este probabil afectată. Pe când o valoare CAI (CAI) scăzută (CAI (CAI) < 45) înseamnă că există o mai mică coerență între cei doi parametri și, prin urmare, modificările MAP (MAP) pot să nu ducă la modificări concomitente ale saturației cerebrale în oxigen, deoarece autoreglarea cerebrală este probabil intactă.

Sursa MAP (MAP) este afișată în caseta parametrului, așa cum se arată în Figura 13-12 la pagina 300.

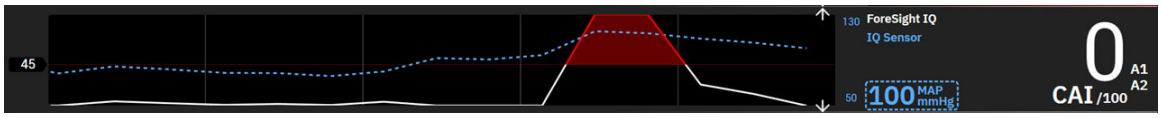


Figura 13-12: Afișarea tendinței parametrului cheie CAI și caseta parametrului

Tabelul 13-47 la pagina 301 oferă o explicație detaliată și o interpretare a valorii parametrului CAI (CAI), precum și acțiunea recomandată pentru utilizator.

AVERTISMENT

Indicele de autoreglare cerebrală (CAI (CAI)) nu trebuie utilizat exclusiv pentru tratarea pacienților. Înainte de începerea tratamentului, se recomandă o revizuire a tuturor parametrilor hemodinamici ai pacientului.

Tabelul 13-47: Interpretări generale și acțiuni recomandate pentru valorile CAI

Valoarea CAI	Interpretare generală	Acțiune recomandată pentru utilizator
CAI (CAI) < 45	MAP (MAP) și StO_2 (StO_2) sunt asociate slab/moderat. Modificările potențiale ale MAP (MAP) sunt probabil neasociate cu modificările StO_2 (StO_2). Autoreglarea cerebrală este probabil intactă.	Niciuna
CAI (CAI) ≥ 45	MAP (MAP) și StO_2 (StO_2) sunt asociate puternic. Modificările potențiale ale MAP (MAP) sunt probabil asociate cu modificările concomitente ale StO_2 (StO_2). Autoreglarea cerebrală este probabil afectată.	Revizuiți tendințele MAP (MAP) și StO_2 (StO_2) individuale. Rețineți că modificările potențiale ale MAP (MAP) sunt probabil asociate cu modificări concomitente ale StO_2 (StO_2) (de exemplu, o cădere a MAP (MAP) este probabil asociată cu o cădere a StO_2 (StO_2)) și că capacitatea de autoreglare cerebrală este probabil afectată.

13.3.4 Validare clinică

Pentru această analiză au fost utilizate un total de 50 de cazuri clinice (chirurgie cardiacă și chirurgie generală) din trei locații diferite (Northwestern University, Chicago, SUA; UC Davis, Sacramento, SUA; Amsterdam UMC, Amsterdam, Țările de Jos). Tabelul 13-48 la pagina 301 furnizează numerele de pacienți pentru fiecare locație, precum și datele demografice ale pacienților și tipurile de intervenții chirurgicale din toate cele trei locații.

Tabelul 13-48: Datele demografice ale pacienților

Locație	Număr de pacienți	Vârsta (ani)	Sex	Înălțime (cm)	Greutate (kg)	Tip de intervenție chirurgicală
Northwestern University, Chicago, SUA	18	66 ± 10	4 femei 14 bărbați	173 ± 13	89 ± 30	Chirurgie cardiacă (N=12) Chirurgie generală (N=6)
UC Davis, Sacramento, SUA	9	61 ± 17	4 femei 5 bărbați	169 ± 9	79 ± 20	Chirurgie generală
Amsterdam UMC, Amsterdam Țările de Jos	23	58 ± 16	7 femei 16 bărbați	180 ± 11	83 ± 15	Chirurgie cardiacă (N=16) Chirurgie generală (N=7)

13.3.5 Rezultatele validării clinice

Pentru validarea CAI (CAI), a fost efectuată o analiză a caracteristicii receptor-operator (ROC) pentru a evalua capacitatea acestuia de a discrimina stările de autoreglare cerebrală intactă (clasa I) de stările de autoreglare cerebrală afectată (clasa II). Etichetele standard ale celor două clase au fost obținute prin analiza retrospectivă a fluxului sangvin cerebral (CBF) vs. curbele MAP (MAP) pentru datele clinice utilizate în serii de timp.

Utilizând aceste date, au fost calculate următoarele valori de performanță:

- Sensibilitate: rata elementele pozitive reale; raportul dintre elementele pozitive reale şi numărul total de evenimente pozitive. TP/P=TP/(TP+FN). Elementele pozitive reale (TP) sunt definite ca puncte de date de Clasa II (autoreglare cerebrală afectată) cu o valoare CAI (CAI) corespondentă mai mare sau egală cu un prag specificat. Elementele negative false (FN) sunt definite ca puncte de date de Clasa II (autoreglare cerebrală afectată) cu o valoare CAI (CAI) corespondentă mai mică decât un prag specificat.
- Specificitate: rata elementelor negative reale; raportul dintre elementele negative reale şi numărul total de evenimente negative. TN/N=TN/(TN+FP). Elementele negative reale (TN) sunt definite ca puncte de date de Clasa I (autoreglare cerebrală intactă) cu o valoare CAI (CAI) corespondentă mai mică decât un prag specificat. Elementele pozitive false (FP) sunt definite ca puncte de date de Clasa I (autoreglare cerebrală intactă) cu o valoare CAI (CAI) corespondentă mai mare sau egală cu un prag specificat.
- ROC AUC: aria de sub curba ROC (AUC) rezumă performanţa ca un singur număr (de la 0,5 la 1) cu un AUC mai mare asociat cu un algoritm mai performant.

Obiectivele de performanţă pentru algoritmul CAI (CAI) sunt definite astfel:

Sensibilitate şi specificitate ≥ 80% la pragul de 45.

Performanţa CAI (CAI) pentru pragul ales de 45 este raportat în Tabelul 13-49 la pagina 302 mai jos.

Tabelul 13-49: Rezultatele analizei ROC pentru datele clinice (N=50)

Prag CAI (CAI)	Sensibilitate (%) [interval de încredere de 95%]	Specificitate (%) [interval de încredere de 95%]	ROC AUC [interval de încredere de 95%]
45	82 [75, 88]	94 [91, 96]	0,92 [0,89, 0,94]

Tabelul 13-50 la pagina 302 furnizează matricea de confuzie care a fost utilizată pentru a calcula sensibilitatea/specificitatea pentru pragul CAI (CAI) de 45.

Tabelul 13-50: Matricea de confuzie pentru CAI la pragul ales de 45

		Autoreglare cerebrală	
		Pozitiv (Afectată)	Negativ (Intactă)
CAI (CAI)	Pozitiv (CAI (CAI) ≥ 45)	1812 (TP)	493 (FP)
	Negativ (CAI (CAI) < 45)	392 (FN)	7851 (TN)

În plus, Tabelul 13-51 la pagina 302 oferă procentajul de timp în care CAI (CAI) < 45 şi procentajul de timp în care CAI (CAI) ≥ 45 pentru seturile de date incluse în studiile de validare externă prezentate în Tabelul 13-49 la pagina 302.

Tabelul 13-51: Procentajul de timp în care CAI < 45 şi CAI ≥ 45 pentru datele clinice

Set de date	Procentajul de timp în care CAI (CAI) < 45	Procentajul de timp în care CAI (CAI) ≥ 45
Validare clinică externă (N=50)	78,15	21,85

Pentru a evalua potenţialele efecte secundare asupra performanţei CAI (CAI), analiza ROC a fost, de asemenea, repetată pentru fiecare locaţie individual. Rezultatele sunt rezumate în Tabelul 13-52 la pagina 303, Tabelul 13-53 la pagina 303 şi Tabelul 13-54 la pagina 303. Rezultatele au demonstrat că performanţa CAI (CAI) este consecventă în locaţii diferite, aşa cum arată AUC-urile aproape identice. Intervalele de încredere ale AUC şi sensibilitatea şi specificitatea variază de la o locaţie la alta din cauza numărului diferit de pacienţi înrolaţi în diferite locaţii şi a numărului diferit de evenimente pozitive şi/sau negative la aceşti pacienţi.

Tabelul 13-52: Rezultatele analizei ROC pentru datele clinice UC Davis (N=9)

Prag CAI (CAI)	Sensibilitate (%) [interval de încredere de 95%]	Specificitate (%) [interval de încredere de 95%]	ROC AUC [interval de încredere de 95%]
45	82 [66, 93]	89 [67, 98]	0,90 [0,77, 0,96]

Tabelul 13-53: Rezultatele analizei ROC pentru datele clinice Northwestern University (N=18)

Prag CAI (CAI)	Sensibilitate (%) [interval de încredere de 95%]	Specificitate (%) [interval de încredere de 95%]	ROC AUC [interval de încredere de 95%]
45	74 [61, 87]	93 [89, 98]	0,87 [0,79, 0,95]

Tabelul 13-54: Rezultatele analizei ROC pentru datele clinice Amsterdam UMC (N=23)

Prag CAI (CAI)	Sensibilitate (%) [interval de încredere de 95%]	Specificitate (%) [interval de încredere de 95%]	ROC AUC [interval de încredere de 95%]
45	84 [74, 89]	96 [94, 97]	0,93 [0,89, 0,96]

Notă

Pragul optim clinic de 45 pentru algoritmul CAI (CAI) a fost definit folosind seturi de date complet separate și independente de seturile de date de validare clinică externă. După cum se arată în Tabelul 13-49 la pagina 302, la pragul ales de 45, CAI (CAI) poate discrimina cu precizie stările de autoreglare afectată de stările de autoreglare intactă.

Analiza beneficiu-risc

CAI (CAI) este destinat să reprezinte o măsurătoare surogat a probabilității de afectare sau nu a autoreglării cerebrale, așa cum este exprimat prin nivelul de coerență sau lipsa acestuia între doi parametri hemodinamici existenți, MAP (MAP) și StO_2 (StO_2) în țesutul cerebral. Analiza ROC în raport cu etichetele standard de autoreglare cerebrală afectată și intactă demonstrează că valoarea CAI (CAI) poate diferenția cu precizie stările de autoreglare cerebrală afectată de stările de autoreglare cerebrală intactă la pragul ales de 45. Acordul dintre CAI (CAI) și etichetele standard de autoreglare cerebrală intactă vs. afectată este puternic, dar nu perfect. Cu toate acestea, beneficiile depășesc riscurile, deoarece CAI poate îmbunătăți înțelegerea clinicianului cu privire la impactul potențial al modificărilor MAP (MAP) asupra perfuziei cerebrale.

În timp ce CAI (CAI) va fi afișat pe monitor ca valoare index și grafic de tendințe, tendințele StO_2 (StO_2) și MAP (MAP) vor fi în continuare afișate individual pe monitor pentru revizuire de către clinician și pentru a-l ajuta să ia decizii de tratament pe baza acestor valori individuale. CAI (CAI) nu este indicat a fi utilizat pentru tratamentul niciunei boli sau afecțiuni și nicio decizie terapeutică nu ar trebui luată exclusiv pe baza indicelui de autoreglare cerebrală (valoarea CAI (CAI)).

13.4 Gestionarea asistată a fluidelor



Funcția software Acumen pentru gestionarea asistată a fluidelor (AFM) oferă suport pentru deciziile clinice în gestionarea fluidelor pacientului.

13.4.1 Introducere

AVERTISMENT

Funcția Assisted Fluid Management (Gestionarea asistată a fluidelor) nu trebuie utilizată exclusiv pentru tratarea pacientului. Se recomandă o evaluare a hemodinamicii pacientului pe parcursul sesiunii de monitorizare pentru a observa răspunsul la fluide.

Funcția de gestionare asistată a fluidelor (AFM) trece prin diferite stări în timpul unei sesiuni. Tabelul 13-55 la pagina 304 descrie fiecare dintre aceste stări.

Tabelul 13-55: Stările algoritmului AFM

Stare	Notificare pe tabloul de bord AFM	Definiție
Solicitat	Bolus Suggested (Bolus sugerat) / Test Bolus Suggested (Bolus de testare sugerat)	O notificare care a solicitat utilizatorului fie (1) să accepte și să informeze monitorul că administrarea fluidelor a început, fie (2) să refuze sugestia.
Nu a fost solicitat	Fluid Not Suggested (Nu sunt sugerate fluide)	Nu este sugerată administrarea de fluide.
Refuzare	AFM Suggestions Suspended (Sugestii AFM suspendate)	O acțiune a utilizatorului de a refuza solicitarea AFM care plasează funcția AFM într-o perioadă de inactivitate de 5 minute, fără notificări noi.
Acceptat	Bolus In Progress (Bolus în desfășurare)	Un bolus de fluide pe care utilizatorul l-a acceptat și a ales să îl înceapă. „**Bolus In Progress (Bolus în desfășurare)**" poate, de asemenea, să apară după inițializarea unui **User Bolus (Bolus utilizator)**.
Analiză refuzată		Un bolus de fluide pe care utilizatorul a refuzat să îl analizeze și care nu va fi prezentat software-ului AFM pentru analiză.
Finalizat	Bolus Complete (Bolus finalizat)	Un bolus de fluide pe care utilizatorul l-a finalizat.
Se analizează	Bolus Complete (Bolus finalizat); Analyzing Hemodynamic Response (Se analizează răspunsul hemodinamic)	Un bolus de fluide care a fost analizat de algoritmul AFM. A fost administrat în limitele de viteză și volum prescrise și are informațiile necesare pentru a evalua răspunsul hemodinamic la fluide.

13.4.2 Principii de operare

Funcția software AFM a fost concepută pentru a ghida administrarea optimă a fluidelor intravenoase. Include un algoritm bazat pe reguli pentru a face sugestii de gestionare a fluidelor prin recunoașterea tiparelor de răspuns la fluide, folosind datele hemodinamice ale pacientului și răspunsurile anterioare la administrarea fluidelor. Intrările sale sunt:

- Setările utilizatorului (i.e., **Fluid Strategy (Strategia de fluide)** [modificare dorită a volumului sistolic: 10%, 15% sau 20%], **Surgery Mode (Modul chirurgical)** [**Open (Deschisă)** sau **Laparoscopic/Prone (Laparoscopic/Decubit ventral)**] și **Fluid Tracking (Urmărirea fluidelor)** [**Fluid Meter (Sistem de măsurare a volumului lichidului)** sau **Manual (Manual)**]).
- Date hemodinamice din analiza presiunii arteriale (frecvența pulsului [PR (PR)], tensiune arterială medie [MAP (MAP)], volum sistolic [SV (SV)], variație a volumului sistolic [SVV (SVV)], rezistență vasculară sistemică [SVR (SVR)] și rata modificării SV (SV) în ultimele două minute).
- Date privind administrarea fluidelor (ora de pornire și ora de oprire a bolusului de fluide și volumul bolusului de fluide).
- Reactivitatea fluidelor este derivată din modificările volumului sistolic măsurate de senzorul Acumen IQ, iar sugestiile algoritmului AFM pentru fluide sunt derivate din creșterea estimată a volumului sistolic calculată

parțial prin măsurarea răspunsului la fluide. Această predicție se bazează pe o combinație a informațiilor derivate din:

- **Patient population model (Modelul categoriei de pacienți).** Aceasta utilizează date despre relația dintre creșterea procentuală a volumului sistolic (%ΔSV (SV)) și a variației volumului sistolic (SVV (SVV)) din răspunsurile pacientului la administrarea a 500 ml de fluide la diferite niveluri de SVV (SVV) (N = 413 pacienți).[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.
- **Individual patient bolus history (Istoricul bolusurilor pacientului individual).** Aceasta utilizează răspunsul la administrarea de fluide al pacientului monitorizat la momentul respectiv.

Informațiile combinate permit algoritmului să determine un volum sistolic delta prin identificarea bolusurilor care au fost administrate într-o stare hemodinamică similară și agregarea răspunsurilor la acestea, ținând cont de distorsiunile sistematice (adică, modelul supraestimează sau subestimează răspunsul real al pacientului la fluide) și ponderarea predicției în funcție de calitatea informațiilor din istoricul bolusului pacientului, pentru a oferi o predicție finală.

- Predicția finală este comparată cu strategia de fluide aleasă pentru a determina dacă ar trebui generată o sugestie de fluide. Dacă volumul sistolic delta estimat este mai mare decât strategia de fluide selectată, atunci rezultatul algoritmului este un mesaj de sugestie de fluide pe monitorul hemodinamic. Dacă volumul sistolic estimat nu este mai mare decât strategia de fluide selectată, algoritmul fie nu emite o sugestie de fluide, fie dacă există informații limitate în istoricul bolusurilor pacientului, algoritmul poate solicita un bolus de testare. Pentru mai multe informații despre posibila stare a algoritmului AFM, consultați Tabelul 13-56 la pagina 311.
- Sugestiile de fluide generate de funcția software AFM sunt concentrate pe SV (SV) și CO (CO) și independente de MAP (MAP). Prin urmare, AFM poate sugera fluide atunci când un pacient este normotensiv. Se recomandă o examinare completă a stării hemodinamice a pacientului înainte de a accepta o recomandare a algoritmului AFM sau o sugestie de testare a algoritmului AFM.

ATENȚIE

Funcția software Assisted Fluid Management (Gestionarea asistată a fluidelor) se bazează pe informații furnizate de clinician pentru a evalua cu acuratețe răspunsul la fluide.

Este important să identificați corect **Surgery Mode (Modul chirurgical)** și opțiunea dorită pentru **Fluid Strategy (Strategia de fluide)**. Opțiunile selectate pentru **Surgery Mode (Modul chirurgical)** și **Fluid Strategy (Strategia de fluide)** influențează sugestiile AFM de fluide. Selectarea **Surgery Mode (Modul chirurgical)** sau **Fluid Strategy (Strategia de fluide)** poate afecta frecvența sugestiilor AFM. Este important ca informațiile despre administrarea fluidelor (volum și durată) să fie introduse cu acuratețe în sistem. Consultați Setările Assisted Fluid Management (Gestionarea asistată a fluidelor) la pagina 309 pentru mai multe informații despre **Fluid Strategy (Strategia de fluide)** și **Surgery Mode (Modul chirurgical)**. Consultați Gestionarea fluidelor folosind caracteristica software AFM la pagina 312 pentru mai multe informații despre administrarea de fluide.

Dacă funcția software AFM estimează că un pacient va fi receptiv la fluide, va furniza un mesaj care sugerează că administrarea de fluide poate îmbunătăți starea hemodinamică a pacientului. Dacă funcția software AFM estimează că un pacient nu va răspunde la fluide, sistemul nu va sugera administrarea de fluide.

Funcția AFM include afișarea parametrilor hemodinamici relevanți și oferă urmărirea în timp real a stării curente a pacientului și a volumului total de fluide administrat pentru fiecare pacient în parte. Funcția AFM este disponibilă atunci când un senzor Acumen IQ este conectat la un cateter arterial radial.

ATENȚIE

Sugestiile de gestionare a fluidelor oferite de funcția AFM pot fi compromise de factori precum:

- Măsurători FT-CO inexacte
- Modificări acute ale măsurătorilor FT-CO secundare administrării de medicamente vasoactive, repoziționării pacientului sau intervențiilor chirurgicale
- Sângerare la rate similare sau mai mari decât rata de administrare a fluidelor
- Interferența cu linia arterială

Examinați întotdeauna starea hemodinamică a pacientului înainte de a accepta sugestiile AFM.

Măsurarea variației exacte a volumului sistolic (SVV (SVV)) este necesară pentru caracteristica de software AFM pentru a oferi sugestii privind gestionarea fluidelor. Pacienții trebuie să fie:

- ventilați mecanic
- să aibă un volum curent ≥ 8 ml/kg

Notă

Atunci când se utilizează alertele inteligente ale algoritmului AFM și ale parametrului HPI simultan, este important de luat în considerare că comportamentul algoritmului AFM de recomandare a fluidelor se bazează pe o predicție a răspunsului la fluide, în timp ce comportamentele alertelor inteligente ale parametrului HPI se bazează pe identificarea mecanismelor potențiale subiacente pentru prevenirea sau tratarea hipotensiunii. Astfel, aceste două funcții software au în vedere obiective și condiții hemodinamice diferite ale pacientului și ar trebui luate în considerare în mod independent. Hemodinamica actuală a pacientului trebuie revizuită înainte de a se determina care este cel mai adecvat mod de acțiune. Consultați Funcția software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) la pagina 249 pentru mai multe informații despre caracteristica respectivă.

13.4.3 Ecranele de ajutor pentru caracteristica software AFM

Ecranele de ajutor ale software-ului AFM sunt disponibile pentru a sprijini multe întrebări frecvente ale utilizatorilor. Pentru a accesa ecranele de ajutor ale algoritmului AFM, atingeți pictograma de ajutor de pe tabloul de bord AFM după inițializarea unei sesiuni. 

Tabloul de bord AFM este situat pe panoul lateral de gestionare asistată a fluidelor.

Ecranele de ajutor ale algoritmului AFM includ conținut despre inițiere, utilizarea funcției AFM și întrebări frecvente despre cum funcționează sistemul. Pe fiecare ecran de ajutor al algoritmului AFM, atingeți întrebarea care vă interesează pentru a vedea un răspuns scurt. Pentru informații suplimentare, contactați reprezentantul Edwards.

13.4.4 Pornirea sau repornirea funcției software AFM

1. Senzorul Acumen IQ trebuie adus la zero la presiunea atmosferică pentru a asigura monitorizarea precisă.

   Atingeți pictograma **Zero (Aducere la zero)** 
 de pe bara de navigare

   SAU

   Apăsați butonul fizic de aducere la zero 
 direct pe cablul de presiune (numai HEMPSC100) și mențineți apăsat timp de trei secunde (consultați Figura 9-1 la pagina 175).

   Pentru mai multe detalii despre monitorizarea cu cablul de presiune HemoSphere și un senzor Acumen IQ, consultați Monitorizarea senzorului FloTrac, a senzorului FloTrac Jr și a senzorului Acumen IQ la pagina 177.

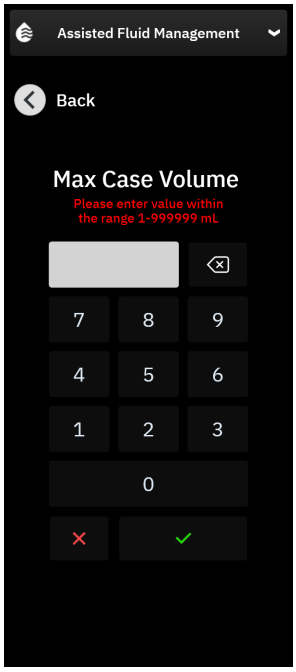
2. Atingeţi pictograma **Clinical Tools (Instrumente clinice)** → butonul **Assisted Fluid Management (Gestionarea asistată a fluidelor)**. Dacă un alt instrument clinic este activ, utilizaţi meniul derulant pentru a selecta **Assisted Fluid Management (Gestionarea asistată a fluidelor)**.

Notă

Dacă gestionarea asistată a fluidelor este iniţiată în timpul unei sesiuni de urmărire GDT (GDT) active, utilizatorul va fi notificat că aceasta va încheia sesiunea de urmărire curentă.

---

3. Setaţi setările AFM dorite pentru **Surgery Mode (Modul chirurgical)** (**Laparoscopic/Prone (Laparoscopic/Decubit ventral)** sau **Open (Deschisă)**), **Fluid Strategy (Strategia de fluide)** (**10% (10%)**, **15% (15%)** sau **20% (20%)**). Consultaţi Setările Assisted Fluid Management (Gestionarea asistată a fluidelor) la pagina 309.
4. Introduceţi **Max Case Volume (Volum Max. Al Cazului)** cu tastatura. Introducerea acestei valori este necesară pentru a începe o sesiune AFM.



Maximum case volume (Volumul maxim al cazului) furnizează utilizatorului volumul de fluide anticipat pentru întregul caz, pe baza informaţiilor disponibile la începutul cazului. Nevoile de fluide ale unui pacient se pot modifica pe parcursul cazului şi, prin urmare, această valoare trebuie considerată ca un ghid şi nu un prag absolut între administrarea optimă şi excesivă de fluide.

În timpul unei sesiuni AFM active, este afişată o alertă pe bara de stare atunci când fluidele totale administrate prin funcţia AFM se apropie (între 500 ml) sau depăşesc **Maximum case volume (Volumul maxim al cazului)** presetat pentru a proteja împotriva unei eventuale supraîncărcări cu fluide. Valoarea **Maximum case volume (Volumul maxim al cazului)** nu limitează funcţionalitatea caracteristicii AFM şi nu influenţează sugestiile legate de fluide oferite de AFM. Această valoare poate fi modificată din ecranul de setări AFM în orice moment în timpul unei sesiuni AFM active, atingând pictograma de setări de pe tabloul de bord AFM.

Notă

În cazul unei pierderi de curent în timpul unei sesiuni AFM, aceasta trebuie reinițializată la reluarea alimentării. Dacă monitorizarea cu același pacient este reluată după repornirea monitorului, istoricul bolusurilor administrate pacientului curent este șters; cu toate acestea, volumul total administrat prin funcția AFM și valoarea **Maximum case volume (Volumul maxim al cazului)** rămân.

5. Atingeți butonul **Initialize (Inițializare)** de pe tabloul de bord AFM.

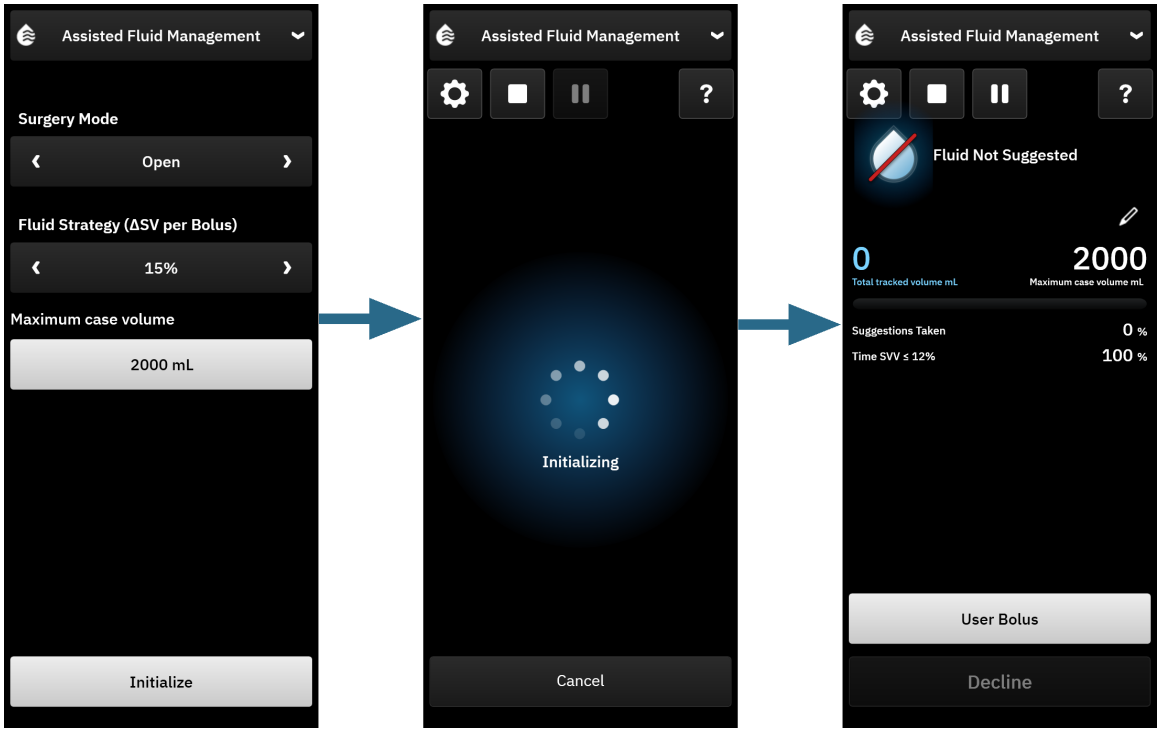


Figura 13-13: Tabloul de bord al algoritmului AFM – Inițializarea sesiunii

13.4.5 Afișajul tabloului de bord AFM

Tabloul de bord AFM (prezentat în Figura 13-13 la pagina 308) poate fi afișat în panoul lateral în timpul unei sesiuni AFM active. Tabloul de bord AFM poate fi minimizat în orice moment prin atingerea pictogramei **Clinical Tools (Instrumente clinice)**  de pe bara de navigare.

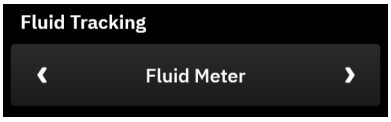
Atunci când tabloul de bord AFM este minimizat, pictograma de stare a fluidelor este afișată pe bara de informații. Pentru a restabili tabloul de bord AFM pe panoul lateral, atingeți pictograma de stare a fluidelor  pe bara de informații sau accesați-l prin intermediul panoului lateral. Consultați Tabelul 13-56 la pagina 311 pentru pictogramele barei de informații.

13.4.6 Setările Assisted Fluid Management (Gestionarea asistată a fluidelor)

Examinați toate setările înainte de a începe o sesiune AFM. O sesiune AFM nu poate fi pornită fără a aduce la zero senzorul Acumen IQ sau fără a seta **Maximum case volume (Volumul maxim al cazului)**. Pentru a ajusta setările legate de funcția Assisted Fluid Management (Gestionarea asistată a fluidelor), atingeți pictograma de setări din marginea dreaptă a tabloului de bord AFM. 

13.4.6.1 Urmărirea fluidelor

Pentru **Fluid Tracking (Urmărirea fluidelor)**, selectați **Fluid Meter (Sistem de măsurare a volumului lichidului)** sau **Manual (Manual)** utilizând săgețile pentru a naviga în opțiunile de meniu.



În timpul modului **Manual (Manual)**, utilizatorul este responsabil de introducerea volumului bolusului de fluide administrat. Cu un sistem de măsurare a volumului lichidului, utilizatorul introduce un volum țintă pentru bolus, iar sistemul de măsurare a volumului lichidului va urmări începerea, încheierea și debitul administrării fluidelor după ce utilizatorul deschide și închide linia de fluide.

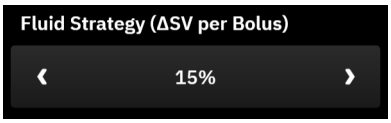
Notă

În mod implicit, funcția AFM necesită conexiune la un sistem de măsurare a volumului lichidului pentru inițializare. Utilizarea funcției AFM în modul **Manual (Manual)** este opțională. Pentru mai multe informații despre modificarea acestei setări avansate, contactați reprezentantul Edwards.

13.4.6.2 Strategia de fluide

Este important să identificați corect **Fluid Strategy (Strategia de fluide)**. Strategia de fluide selectată influențează sugestiile AFM privind fluidele. Selectarea unei opțiuni pentru **Fluid Strategy (Strategia de fluide)** care nu este aliniată cu strategia de gestionare a fluidelor a clinicianului va duce la sugestii nedorite de fluide (de exemplu, clinicianul dorește o strategie de fluide restrictivă, dar alege **10% (10%)** pentru **Fluid Strategy (Strategia de fluide)** în setările AFM) sau o lipsă de sugestii de fluide (de exemplu, clinicianul dorește o strategie liberală a fluidelor, dar alege **20% (20%)** pentru **Fluid Strategy (Strategia de fluide)** în setările AFM).

Pentru **Fluid Strategy (Strategia de fluide)**, selectați **10% (10%)**, **15% (15%)** sau **20% (20%)** utilizând săgețile pentru a naviga în opțiunile de meniu.

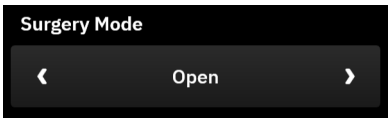


Notă

Fluid Strategy (Strategia de fluide) poate fi folosită pentru a ajusta algoritmul AFM pentru a fi mai liberal (**10% (10%)**) sau mai restrictiv (**20% (20%)**) în sugerarea fluidelor. Setarea implicită este **15% (15%)**. Acest procent este modificarea procentuală a volumului sistolic ca răspuns la un bolus de fluide de 500 ml. Nu este necesar să administrați un bolus de fluide de 500 ml pentru a folosi funcția software AFM. Modificarea procentuală este ajustată pentru a se alinia cu volumul de fluide administrat. Un procent mai mic indică un prag mai scăzut pentru sugerarea de fluide și, prin urmare, este o setare mai permisivă.

13.4.6.3 Modul chirurgical

Pentru **Surgery Mode (Modul chirurgical)**, selectați **Open (Deschisă)** sau **Laparoscopic/Prone (Laparoscopic/Decubit ventral)** folosind săgețile pentru a comuta între opțiunile din meniu.



Notă

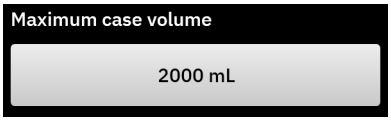
Este important să selectați **Surgery Mode (Modul chirurgical)** corect. Modul chirurgical selectat influențează modul în care algoritmul AFM interpretează SVV (SVV). Selectarea unui **Surgery Mode (Modul chirurgical)** incorect poate duce la sugestii de fluide inadecvate. În cazul în care pacientul este supus unei proceduri laparoscopice sau se află în decubit dorsal și se selectează **Open (Deschisă)** ca **Surgery Mode (Modul chirurgical)**, AFM poate genera sugestii de fluide suplimentare. În cazul în care pacientul este supus unei proceduri de tipul **Open (Deschisă)** și se selectează **Laparoscopic/Prone (Laparoscopic/Decubit ventral)** ca **Surgery Mode (Modul chirurgical)**, algoritmul AFM poate reține sugestiile de fluide.

13.4.6.4 Volumul maxim al cazului

Maximum case volume (Volumul maxim al cazului) furnizează utilizatorului volumul țintă de fluide anticipat pentru întregul caz și este setat de către medic de la începutul cazului pe baza datelor clinice disponibile în acel moment. Nevoile de fluide ale unui pacient se pot modifica pe parcursul cazului și, prin urmare, această valoare trebuie considerată ca un ghid și nu un prag absolut între administrarea optimă și excesivă de fluide. În timpul unei sesiuni AFM active, este furnizată o notificare vizuală atunci când fluidele totale administrate prin funcția AFM se apropie (între 500 ml) sau depășesc **Maximum case volume (Volumul maxim al cazului)** pentru a proteja împotriva unei eventuale supraîncărcări cu fluide. Valoarea **Maximum case volume (Volumul maxim al cazului)** nu limitează funcționalitatea caracteristicii AFM și nu influențează sugestiile legate de fluide oferite de AFM. Introducerea acestei valori este necesară pentru a începe o sesiune AFM, iar această valoare poate fi modificată din fereastra contextuală de notificare sau prin ecranul de setări AFM în orice moment în timpul unei sesiuni AFM active. Pentru a seta **Maximum case volume (Volumul maxim al cazului)** când sesiunea AFM nu a fost începută, selectați butonul **Maximum case volume (Volumul maxim al cazului)** și introduceți volumul pentru sesiunea AFM pe tastatură.



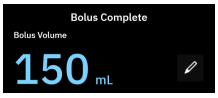
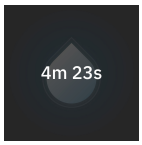
Dacă **Maximum case volume (Volumul maxim al cazului)** a fost deja introdus, valoarea **Maximum case volume (Volumul maxim al cazului)** va apărea pe ecranul de setări. Pentru a modifica **Maximum case volume (Volumul maxim al cazului)**, atingeți butonul și introduceți noua valoare pe tastatură.

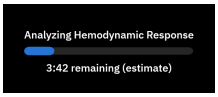


Notă

Dacă se modifică **Maximum case volume (Volumul maxim al cazului)**, noua valoare trebuie să fie mai mare decât volumul total afișat pe tabloul de bord AFM.

Tabelul 13-56: Pictogramele pentru starea fluidelor algoritmului AFM

Pictograma de stare a fluidelor AFM în afișajul barei de informații	Pictograma de stare a fluidelor AFM în tabloul de bord AFM	Semnificație
		Sesiunea AFM se inițializează.
		Este sugerată administrarea de fluide. Modificarea procentuală estimată a volumului sistolic depășește pragul definit de setarea **Fluid Strategy (Strategia de fluide)** (10% (10%), 15% (15%), 20% (20%)). Când algoritmul AFM recomandă fluide, predicția finală se bazează pe intrarea atât din modelul populației, cât și din istoricul de bolusuri individual al pacientului.
		Este sugerat un bolus de testare. Pentru a afla despre răspunsul pacientului la fluide, este sugerat un bolus de testare. Când algoritmul AFM sugerează un bolus de testare, predicția finală conține puține intrări sau niciuna din istoricul de bolusuri individual al pacientului și se bazează, în principal, pe modelul populației de pacienți și va declanșa o sugestie de bolus de testare dacă SVV (SVV) > 9% în modul chirurgical **Open (Deschisă)** sau SVV (SVV) > 12% în modul chirurgical **Laparoscopic/Prone (Laparoscopic/Decubit ventral)**.
		Nu se recomandă administrarea de fluide Funcția software AFM nu va sugera fluide (nici recomandare AFM, nici bolus de testare) atunci când fiziologia specifică indică faptul că fluidele nu sunt recomandate. Acest afișaj de stare va apărea când funcția software AFM a aflat că pacientul nu a răspuns la fluide în această stare hemodinamică în trecut, prin istoricul de bolusuri individual al pacientului. Dacă nu există informații în istoricul de bolusuri al pacientului individual, se bazează pe SVV (SVV) și nu va sugera fluide dacă SVV (SVV) ≤ 9% în modul chirurgical **Open (Deschisă)** sau SVV (SVV) ≤ 12% în modul chirurgical **Laparoscopic/Prone (Laparoscopic/Decubit ventral)**.
		Un bolus a fost finalizat. Examinați informațiile de pe tabloul de bord AFM și luați o decizie de analiză.
		Modul AFM este întrerupt. Funcția software AFM nu va sugera fluide în această stare. Se intră într-o stare de pauză dacă software-ul AFM așteaptă un răspuns al utilizatorului (volumul total urmărit se apropie sau depășește volumul maxim al cazului), sistemul detectează măsurători instabile de presiune sau cablul de presiune a fost deconectat.
		Modul AFM este suspendat. O sugestie de bolus de fluide a fost refuzată. Este inițializat un cronometru de cinci minute, iar caracteristica software AFM nu va sugera fluide în această perioadă de timp.

Pictograma de stare a fluidelor AFM în afișajul barei de informații	Pictograma de stare a fluidelor AFM în tabloul de bord AFM	Semnificație
		Un bolus a fost finalizat și este în curs de analizare. Algoritmul AFM analizează răspunsul hemodinamic al unui bolus. Timpul estimat rămas este afișat pe bara de informații și pe tabloul de bord AFM. În timp ce bolusul este analizat de algoritm, butonul **User Bolus (Bolus utilizator)** nu va fi disponibil, iar utilizatorul nu va primi sugestii de fluide de la algoritm.
		Un bolus este în curs de desfășurare. Această pictogramă va trece prin diferite niveluri de fluide pentru a indica faptul că un bolus este administrat în mod activ (manual sau cu sistemul de măsurare a volumului lichidului).

13.4.7 Gestionarea fluidelor folosind caracteristica software AFM

Odată ce algoritmul AFM este inițializat, funcția AFM va sprijini optimizarea fluidelor în două moduri: sugerând fluide sau fără a sugera fluide. Pe bara de navigare sau pe tabloul de bord AFM este afișată o pictogramă pentru a indica sugestia software-ului (consultați Tabelul 13-56 la pagina 311).

Pentru a administra fluide atunci când funcția AFM nu sugerează fluide, deschideți linia de fluide (**Fluid Meter (Sistem de măsurare a volumului lichidului)**) sau atingeți butonul **User Bolus (Bolus utilizator)** (**Manual (Manual)**).

Când urmați o sugestie AFM pentru fluide sau selectați **User Bolus (Bolus utilizator)**, va apărea o solicitare și va începe fluxul de lucru pentru administrarea fluidelor.

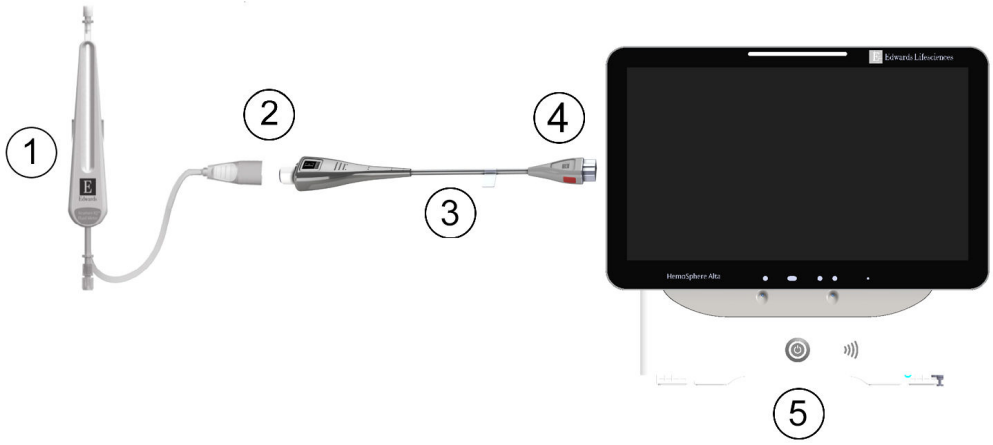
Fluxul de lucru pentru administrarea fluidelor este utilizat pentru a colecta informațiile despre administrarea fluidelor utilizate de algoritmul AFM pentru a analiza răspunsul hemodinamic la bolusul de fluide. Următoarele fluxuri de lucru sunt urmate atât pentru o sugestie de fluide a algoritmului AFM, cât și un **User Bolus (Bolus utilizator)**. Următoarele fluxuri de lucru subliniază pașii pentru utilizator în modul **Fluid Meter (Sistem de măsurare a volumului lichidului)** sau modul **Manual (Manual)**.

Notă

În mod implicit, funcția AFM necesită conexiune la un sistem de măsurare a volumului lichidului pentru inițializare. Utilizarea funcției AFM în modul **Manual (Manual)** este opțională. Pentru mai multe informații despre modificarea acestei setări avansate, contactați reprezentantul Edwards.

13.4.7.1 Fluxul de lucru pentru administrarea fluidelor – Sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului

Utilizați următorul flux de lucru al software-ului AFM atunci când este conectat un sistem Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului. Sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului este un dispozitiv steril, de unică folosință, care urmărește debitul de fluide administrate unui pacient prin linia intravenoasă la care este conectat în linie. Pentru instrucțiuni privind utilizarea funcției software AFM fără un sistem de măsurare a volumului lichidului, consultați Fluxul de lucru pentru administrarea fluidelor – Modul Manual la pagina 318. Consultați indicațiile de utilizare furnizate cu sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului pentru instrucțiuni specifice privind amplasarea și utilizarea, precum și pentru avertismente, atenționări și note relevante. Sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului este compatibil cu cablul HemoSphere Alta AFM. Cablul HemoSphere Alta AFM se conectează la un port de cablu comun de pe monitorul HemoSphere Alta.



1. Sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului
2. Conexiunea sistemului Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului la cablul HemoSphere Alta AFM
3. Cablu HemoSphere Alta AFM
4. Cablul HemoSphere Alta AFM la monitorul avansat HemoSphere Alta
5. Monitor avansat HemoSphere Alta

Figura 13-14: Prezentarea generală a conexiunii sistemului Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului și a cablului HemoSphere Alta AFM

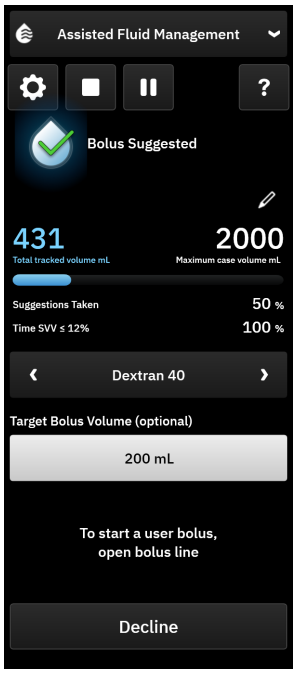
Pașii de conectare a sistemului Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului

Consultați instrucțiunile de utilizare ale sistemului Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului pentru instrucțiunile complete de conectare.

1. Consultați instrucțiunile de utilizare ale sistemului Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului pentru instrucțiuni detaliate privind configurarea și conectarea în linie a sistemului de măsurare a volumului lichidului la linia intravenoasă.
2. Asigurați orientarea corectă, apoi conectați cablul HemoSphere Alta AFM la unul dintre cele cinci porturi comune de cablu de pe panoul din dreapta al monitorului HemoSphere Alta.
3. Conectați sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului la capătul cablului Acumen AFM indicat prin (2) în Figura 13-14 la pagina 313.

Fluxul de lucru pentru administrarea fluidelor al sistemului Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului

1. Se aude un semnal sonor și mesajul „**Bolus Suggested (Bolus sugerat)**” apare pe tabloul de bord AFM atunci când algoritmul sugerează un bolus de fluide.



Notă

Dacă au trecut 40 de secunde de când algoritmul AFM nu a recomandat fluide pentru pacient, mesajul „**Bolus Suggested (Bolus sugerat)**” va fi eliminat de pe tabloul de bord.

2. Mesajul de administrare a fluidelor solicită utilizatorului să revizuiască hemodinamica pacientului și să înceapă un bolus de fluide, dacă este de acord cu sugestia. Pentru a refuza sugestia, atingeți butonul **Decline (Refuzare)**. Sugestiile de fluide vor fi întrerupte timp de cinci minute. Pentru a continua cu administrarea unui bolus, treceți la pasul 3.
3. Specificați o selecție pentru **Fluid Type (Tip de fluid)** utilizând săgețile pentru a naviga în opțiunile de meniu.

   Opțiunile sunt: injecție cu clorură de sodiu 0,9% (NaCl 0,9%), soluție de lactat Ringer (RL – cunoscută și sub denumirea de soluție de lactat de sodiu) și soluție Hartmann, PlasmaLyte, Dextran 40, albumină 5%, hidroxietil amidon 6%.

ATENȚIE

Utilizarea oricăror fluide care nu sunt precizate în lista **Fluid Type (Tip de fluid)** specificată sau alegerea tipului incorect de fluid poate cauza imprecizii ale măsurătorilor.

Notă

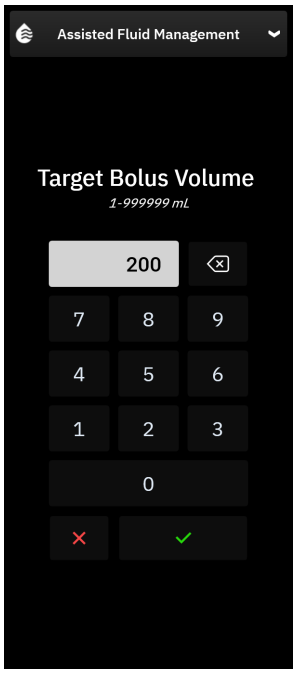
Cu un sistem de măsurare a volumului lichidului conectat, opțiunea **Fluid Type (Tip de fluid)** trebuie specificată.

Notă

Poate fi adecvat să se refuze sugestia algoritmului AFM dacă examinarea hemodinamicii pacientului nu sugerează administrarea de fluide sau în situații chirurgicale în care este inadecvat să se administreze fluide. Rețineți că refuzarea constantă a sugestiilor privind bolusul poate limita utilitatea algoritmului AFM

pentru a determina răspunsul la fluide în viitor. Pentru a refuza sugestia privind bolusul, atingeți butonul **Decline (Refuzare)**.

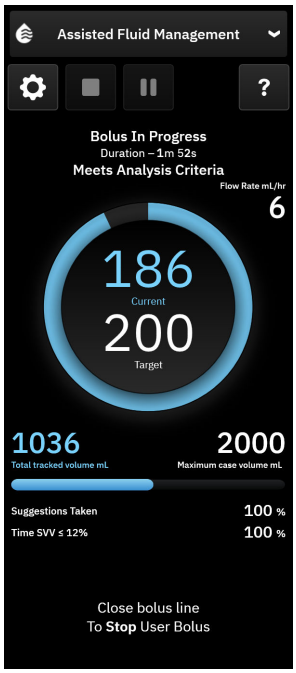
4. Atingeți butonul **Target Bolus Volume (Volum bolus țintă)** pentru a introduce volumul dorit. Acest pas este opțional.



Notă

Funcția software AFM poate analiza numai bolusurile de fluide care au volume cuprinse între 100 și 500 ml și sunt administrate la o rată cuprinsă între 1 și 10 l pe oră. Dacă se dorește analiza bolusului de fluide folosind funcția AFM, asigurați-vă că volumul și rata de administrare se încadrează în intervalele necesare.

5. Deschideți linia fluidului pentru a începe administrarea bolusului.
6. După începerea unui bolus, se afișează mesajul „**Bolus In Progress (Bolus în desfășurare)**" pe tabloul de bord AFM și apare un contor pentru a indica volumul curent de bolus administrat.



Culoarea din jurul contorului de volum va deveni verde când volumul țintă este atins.



7. Închideți linia de fluid după ce a fost administrat volumul de bolus dorit.

Notă

Rata de administrare a bolusului depinde de oprirea bolusului după finalizarea administrării de fluide. Rata incorectă de administrare a bolusului poate afecta acuratețea evaluării răspunsului hemodinamic la un bolus de fluide și fiabilitatea viitoarelor sugestii ale algoritmului AFM.

ATENȚIE

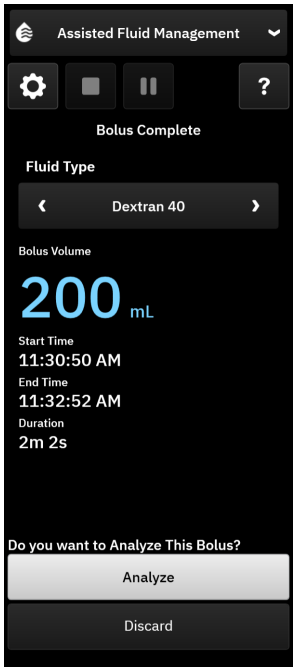
Prezența factorilor de confuzie în timpul administrării bolusului poate duce la o recomandare incorectă de fluide sugerată de software-ul AFM. Prin urmare, bolusurile administrate în prezența factorilor de confuzie trebuie eliminate. Factorii de confuzie potențiali includ, dar nu se limitează la:

- Agentul vasoactiv a fost administrat în timpul administrării bolusului
- Fluid suplimentar administrat după administrarea bolusului primar
- Repoziționarea subiectului
- Modificări ale ventilației
- Manipulare chirurgicală
- Interferența cu linia arterială

* Compresie externă (i.e., sprijinirea pe linia arterială)
* Recoltare ABG, spălare rapidă
* Supra-amortizarea liniei

- Clampaj vascular
- Linie suplimentară de fluide deschisă simultan în timpul administrării bolusului
- Hemoragie acută cunoscută în timpul administrării fluidelor
- Măsurători FT-CO inexacte

8. Verificați dacă valoarea **Fluid Type (Tip de fluid)** afișată pe tabloul de bord al algoritmului AFM este corectă. Dacă este incorectă, atingeți butonul **Fluid Type (Tip de fluid)** pentru a edita.



Dacă modificați selecția pentru **Fluid Type (Tip de fluid)**, verificați ca valoarea **Bolus Volume (Volum bolus)** afișată să fie în continuare precisă. Dacă este necesar, ajustați volumul atingând pictograma de editare de lângă **Bolus Volume (Volum bolus)**.

9. După finalizarea administrării bolusului de fluide, dacă volumul total administrat prin AFM se apropie de (cu o precizie de 500 ml) sau depășește valoarea **Maximum case volume (Volumul maxim al cazului)**, sesiunea AFM se va întrerupe și va apărea unul dintre următoarele mesaje:

   A. Total tracked volume is approaching the maximum case volume (Volumul total urmărit se apropie de volumul maxim al cazului)

   B. Total tracked volume has exceeded the maximum case volume (Volumul total urmărit a depășit sau a atins volumul maxim al cazului)

   Dacă apare una dintre aceste notificări, reevaluați valoarea **Maximum case volume (Volumul maxim al cazului)** pentru a vă asigura că aceasta satisface nevoile de fluide ale pacientului și încheiați sesiunea AFM, dacă este cazul. Volumul total administrat este disponibil în orice moment pe tabloul de bord al algoritmului AFM, iar **Maximum case volume (Volumul maxim al cazului)** poate fi revizuit sau modificat în orice moment prin intermediul setărilor AFM, atingând pictograma de setări  de pe tabloul de bord AFM. Pentru mai multe informații, consultați Fluxul de lucru pentru apropierea de/depășirea volumului maxim al cazului la pagina 323.

Notă

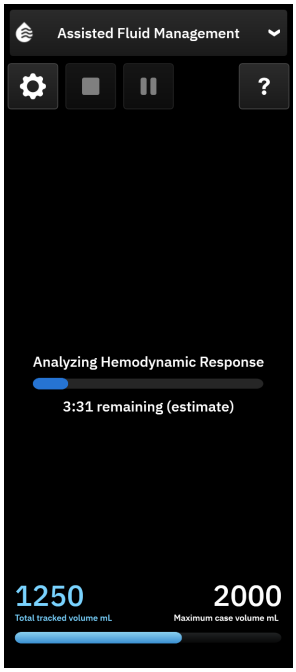
Dacă se dorește o sesiune de algoritm AFM suplimentară pentru același pacient după încheierea sesiunii anterioare, consultați Pornirea sau repornirea funcției software AFM la pagina 306. Toate setările AFM inițiale, cu excepția celor pentru **Maximum case volume (Volumul maxim al cazului)**, vor fi menținute. Consultați Setările Assisted Fluid Management (Gestionarea asistată a fluidelor) la pagina 309 pentru a accesa și modifica aceste setări, după cum este necesar.

10. Atingeți **Analyze (Analizare)** pentru a accepta bolusul curent pentru analiză.

    În timp ce bolusul este analizat de algoritm, butonul **User Bolus (Bolus utilizator)** nu va fi disponibil, iar utilizatorul nu va primi sugestii de fluide de la algoritm.

    Algoritmul AFM va analiza numai bolusurile de fluide în următoarele intervale:

    - Volum bolus: 100–500 ml
    - Rată bolus: 1–10 l/h

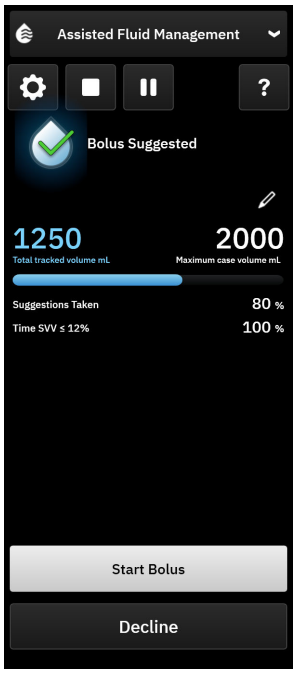


13.4.7.2 Fluxul de lucru pentru administrarea fluidelor – Modul Manual

Notă

Este important ca informațiile despre administrarea fluidelor (volum și durată) să fie introduse cu acuratețe în sistem.

1. Se aude un semnal sonor și mesajul „**Bolus Suggested (Bolus sugerat)**” apare pe tabloul de bord AFM atunci când algoritmul sugerează un bolus de fluide.



Notă

Dacă au trecut 40 de secunde de când algoritmul AFM nu a recomandat fluide pentru pacient, mesajul „**Bolus Suggested (Bolus sugerat)**" va fi eliminat de pe tabloul de bord.

2. Mesajul de administrare a fluidelor solicită utilizatorului să revizuiască hemodinamica pacientului și să înceapă un bolus de fluide, dacă este de acord cu sugestia.

   Dacă este început un bolus de fluide, atingeți **Start Bolus (Începere bolus)** pentru a indica timpul de începere a administrării bolusului.

Notă

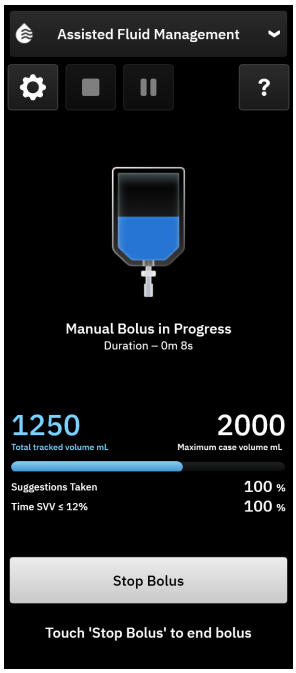
Poate fi adecvat să se refuze sugestia AFM dacă examinarea hemodinamicii pacientului nu sugerează administrarea de fluide sau în situații chirurgicale în care este inadecvat să se administreze fluide. Rețineți că refuzarea constantă a sugestiilor privind bolusul poate limita utilitatea algoritmului AFM pentru a determina răspunsul la fluide în viitor. Pentru a refuza sugestia privind bolusul, atingeți butonul **Decline (Refuzare)**.

Notă

Funcția software AFM poate analiza numai bolusurile de fluide care au volume cuprinse între 100 și 500 ml și sunt administrate la o rată cuprinsă între 1 și 10 l pe oră. Dacă se dorește analiza bolusului de fluide folosind funcția AFM, asigurați-vă că volumul și rata de administrare se încadrează în intervalele necesare.

3. După începerea unui bolus, se afișează mesajul „**Manual Bolus in Progress (Bolus manual în desfășurare)**" și durata bolusului de fluide pe tabloul de bord AFM.

   După finalizarea bolusului, atingeți butonul **Stop Bolus (Oprire bolus)** și se va afișa tastatura **Bolus Volume (Volum bolus)**.



Notă

Rata de administrare a bolusului depinde de oprirea bolusului după finalizarea administrării de fluide. Rata incorectă de administrare a bolusului poate afecta acurateţea evaluării răspunsului hemodinamic la un bolus de fluide şi fiabilitatea viitoarelor sugestii AFM.

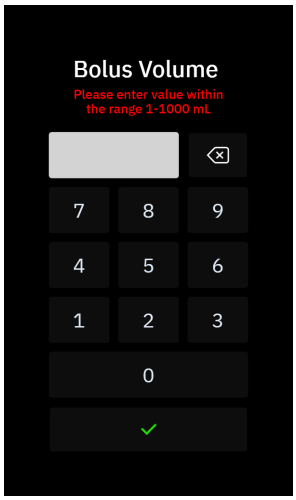
ATENŢIE

Prezenţa factorilor de confuzie în timpul administrării bolusului poate duce la o recomandare incorectă de fluide sugerată de software-ul AFM. Prin urmare, bolusurile administrate în prezenţa factorilor de confuzie trebuie eliminate. Factorii de confuzie potenţiali includ, dar nu se limitează la:

- Agentul vasoactiv a fost administrat în timpul administrării bolusului
- Fluid suplimentar administrat după administrarea bolusului primar
- Repoziţionarea subiectului
- Modificări ale ventilaţiei
- Manipulare chirurgicală
- Interferenţa cu linia arterială

  * Compresie externă (i.e., sprijinirea pe linia arterială)
  * Recoltare ABG, spălare rapidă
  * Supra-amortizarea liniei
- Clampaj vascular
- Linie suplimentară de fluide deschisă simultan în timpul administrării bolusului
- Hemoragie acută cunoscută în timpul administrării fluidelor
- Măsurători FT-CO inexacte

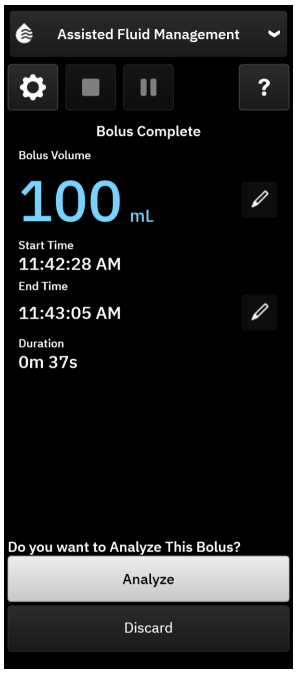
4. Introduceţi volumul bolusului de fluide pe tastatura **Bolus Volume (Volum bolus)**. Apăsaţi tasta Enter după finalizare.



Precauție. La estimarea cantității de fluide administrate și la introducerea informațiilor în sistem pentru analiză, este important să vă asigurați că volumul bolusului de fluide introdus în sistem este cât mai precis posibil.

- Dacă volumul bolusului introdus în sistem este mai mare decât ceea ce a fost administrat efectiv, acesta ar putea fi interpretat ca fiind mai puțin eficient, determinând suprimarea sugestiilor de bolus ulterioare, dacă pacientul revine la o stare hemodinamică similară.
- Dacă volumul bolusului introdus în sistem este mai mic decât ceea ce a fost administrat efectiv, acesta ar putea fi interpretat ca fiind mai eficient, determinând sugestii de bolus ulterioare, dacă pacientul revine la o stare hemodinamică similară.

5. Verificați dacă informațiile de pe tabloul de bord AFM sunt corecte. Dacă sunt incorecte, atingeți pictograma de editare  de lângă valoarea **End Time (Timp finalizare)** sau **Bolus Volume (Volum bolus)** pentru editare.



Notă

Solicitarea de a analiza răspunsul hemodinamic după un bolus de fluide expiră după 90 de secunde. Dacă analiza este disponibilă (**Analyze (Analizare)** poate fi selectat), aceasta va fi selectată automat.

6. După finalizarea administrării bolusului de fluide, dacă volumul total administrat prin AFM se apropie de (cu o precizie de 500 ml) sau depășește valoarea **Maximum case volume (Volumul maxim al cazului)**, sesiunea AFM se va întrerupe și va apărea unul dintre următoarele mesaje:

   A. Total tracked volume is approaching the maximum case volume (Volumul total urmărit se apropie de volumul maxim al cazului)

   B. Total tracked volume has exceeded the maximum case volume (Volumul total urmărit a depășit sau a atins volumul maxim al cazului)

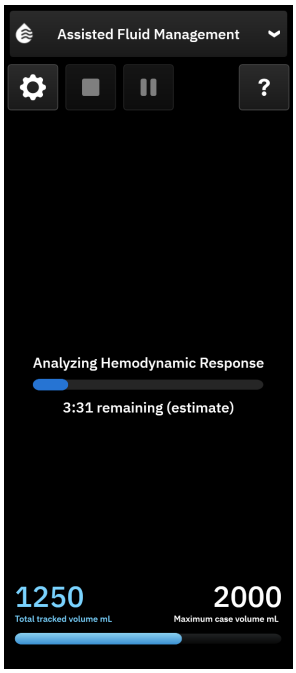
   Dacă apare una dintre aceste notificări, reevaluați valoarea **Maximum case volume (Volumul maxim al cazului)** pentru a vă asigura că aceasta satisface nevoile de fluide ale pacientului și încheiați sesiunea AFM, dacă este cazul. Volumul total administrat este disponibil în orice moment pe tabloul de bord AFM, iar **Maximum case volume (Volumul maxim al cazului)** poate fi revizuit sau modificat în orice moment prin intermediul setărilor AFM atingând pictograma de setări  de pe tabloul de bord AFM. Pentru mai multe informații, consultați Fluxul de lucru pentru apropierea de/depășirea volumului maxim al cazului la pagina 323.

Notă

Dacă se dorește o sesiune AFM suplimentară pentru același pacient după încheierea sesiunii anterioare, consultați Pornirea sau repornirea funcției software AFM la pagina 306. Toate setările inițiale ale algoritmului AFM, cu excepția celor pentru **Maximum case volume (Volumul maxim al cazului)**, vor fi menținute. Consultați Setările Assisted Fluid Management (Gestionarea asistată a fluidelor) la pagina 309 pentru a accesa și modifica aceste setări, după cum este necesar.

7. Atingeți **Analyze (Analizare)** pentru a accepta bolusul curent pentru analiză. Atingeți **Discard (Anulare)** pentru a exclude bolusul curent de la analiza ulterioară prin algoritmul AFM.

   Dacă utilizatorul acceptă bolusul curent și volumul și rata bolusului se încadrează în criteriile algoritmului AFM, bolusul va fi analizat de algoritm.



În timp ce bolusul este analizat de algoritm, butonul **User Bolus (Bolus utilizator)** nu va fi disponibil, iar utilizatorul nu va primi sugestii de fluide de la algoritm.

Algoritmul AFM va analiza numai bolusurile de fluide în următoarele intervale:

- Volum bolus: 100–500 ml
- Rată bolus: 1–10 l/h

Notă

Din cauza datelor insuficiente, analiza nu este disponibilă dacă a apărut orice defecțiune tehnică legată de senzorul Acumen IQ sau de caracteristicile software AFM imediat înainte sau după administrarea bolusului sau dacă acestea sunt încă active.

13.4.7.3 Fluxul de lucru pentru apropierea de/depășirea volumului maxim al cazului

După finalizarea administrării bolusului de fluide, dacă volumul total administrat prin AFM se apropie de (cu o precizie de 500 ml) sau depășește valoarea **Maximum case volume (Volumul maxim al cazului)**, sesiunea AFM se va întrerupe. Dacă apare una dintre notificările enumerate mai jos, reevaluați valoarea **Maximum case volume (Volumul maxim al cazului)** pentru a vă asigura că aceasta satisface nevoile de fluide ale pacientului și încheiați sesiunea AFM, dacă este cazul. Caracteristica AFM va rămâne întreruptă până când se va alege una dintre cele două opțiuni. Volumul total administrat este disponibil în orice moment pe tabloul de bord AFM (panourile laterale pentru sugestii/statistici AFM, bolus în curs de administrare și analiză în curs de desfășurare), iar **Maximum case volume (Volumul maxim al cazului)** poate fi revizuit sau modificat în orice moment prin intermediul setărilor AFM atingând pictograma de setări  de pe tabloul de bord AFM.

A. Total tracked volume is approaching the maximum case volume (Volumul total urmărit se apropie de volumul maxim al cazului)

Dacă vă apropiați de volumul presetat, atingeți:

- **Change (Modificare)** pentru a introduce o nouă valoare cu ajutorul tastaturii dacă necesitățile de fluide ale pacientului s-au modificat. O notificare va apărea din nou dacă volumul total administrat prin AFM se apropie (cu o precizie de 500 ml) de valoarea **Maximum case volume (Volumul maxim al cazului)**;

sau

- **No (Nu)** pentru a continua sesiunea AFM fără a modifica **Maximum case volume (Volumul maxim al cazului)**. Dacă are loc confirmarea, următoarea notificare care va apărea va indica faptul că valoarea **Maximum case volume (Volumul maxim al cazului)** a fost depășită.



Sesiunea AFM va continua după ce a fost făcută o selecție. De asemenea, sesiunea poate fi încheiată oricând prin meniul de setări AFM, așa cum este descris în Întreruperea și încheierea unei sesiuni a algoritmului AFM la pagina 325.

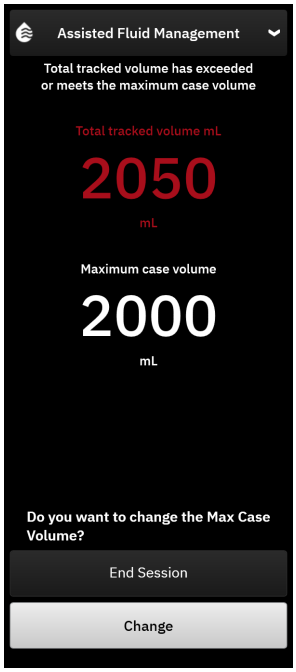
B. Total tracked volume has exceeded the maximum case volume (Volumul total urmărit a depășit sau a atins volumul maxim al cazului)

Dacă depășiți volumul presetat, atingeți:

- **Change (Procentuală)** pentru a introduce un nou volum dacă se ia decizia de a depăși în mod intenționat volumul prestabilit deoarece nevoile de fluide ale pacientului s-au schimbat și continuați sesiunea AFM;

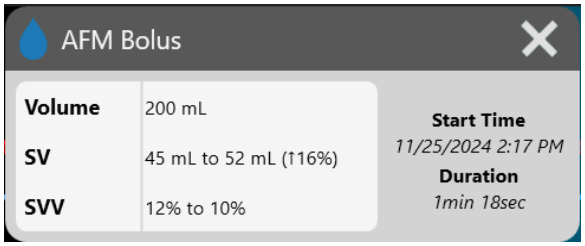
sau

- **End Session (Finalizare sesiune)** pentru a elimina istoricul bolusurilor administrate pacientului prin funcția AFM și a întrerupe sesiunea AFM așa cum este descris în Întreruperea și încheierea unei sesiuni a algoritmului AFM la pagina 325.



13.4.8 Mesajul din fereastra contextuală cu informații despre bolusul de fluide

Informațiile despre bolusurile de fluide administrate anterior și un rezumat al sesiunii pot fi revizuite după ce o sesiune AFM este încheiată pe panoul lateral al algoritmului AFM sau prin intermediul panoului lateral **Events & Intervention (Evenimente și Intervenție)**. Pentru a vizualiza informațiile despre un bolus de fluide administrat anterior în timpul unei sesiuni AFM active, vizualizați mesajul din fereastra contextuală cu informații despre **AFM Bolus (Bolus AFM)** sau **User Bolus (Bolus utilizator)**. Această fereastră contextuală cu informații despre bolusul de fluide conține volumul bolusului, ora de începere a bolusului, durata bolusului, tipul de fluid (doar **Fluid Meter (Sistem de măsurare a volumului lichidului)**) modificarea SV (SV) și modificarea SVV (SVV) de la începutul până la sfârșitul bolusului. Pentru a vizualiza această fereastră contextuală în timpul sau după încheierea unei sesiuni AFM, atingeți regiunea în albastru de pe grafic pentru care a fost administrat bolusul AFM.



13.4.9 Întreruperea și încheierea unei sesiuni a algoritmului AFM

O sesiune AFM activă poate fi întreruptă în orice moment, determinând algoritmul AFM să suspende noi sugestii de fluide. În timp ce algoritmul AFM este întrerupt, tabloul de bord AFM va afișa volumul total urmărit, volumul maxim al cazului, procentul de sugestii primite și statisticile GDT (GDT) (time-in-target pentru parametrulSVV (SVV)) pentru sesiunea curentă.

Pentru a întrerupe sesiunea AFM curentă, atingeți butonul de pauză AFM din tabloul de bord AFM. 

Pentru a relua sesiunea AFM după pauză, atingeți butonul de pornire AFM. 

Fiecare sesiune AFM poate fi încheiată de utilizator. Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta va încheia sesiunea AFM dacă este selectat un nou pacient sau dacă utilizatorul trece la o altă tehnologie de monitorizare. AFM este disponibil numai cu un cablu de presiune și un senzor Acumen IQ conectate. Când sesiunea AFM se încheie, monitorizarea continuă fără solicitări AFM și funcții de afișare. Pentru a încheia sesiunea AFM curentă, urmați pașii următori:

1. Atingeți butonul de oprire  .
2. Confirmați pe tabloul de bord AFM atingând butonul **Finish (Finalizare)**.

Dacă apare o eroare în timp ce o sesiune AFM este activă, AFM va fi suspendat până când condiția de eroare este eliminată.

Notă

Dacă se dorește o sesiune AFM suplimentară pentru același pacient după încheierea sesiunii anterioare, consultați Pornirea sau repornirea funcției software AFM la pagina 306. Toate setările inițiale AFM vor fi menținute. Consultați Setările Assisted Fluid Management (Gestionarea asistată a fluidelor) la pagina 309 pentru a accesa și modifica aceste setări, după cum este necesar.

13.4.10 Urmărirea terapiei orientate spre scop în timpul unei sesiuni a algoritmului AFM

Atingând pictograma Start AFM (Pornire AFM)  pe tabloul de bord AFM, o sesiune de urmărire GDT (GDT) este pornită automat, cu următoarele setări:

Parametru	Țintă
SVV (SVV)	≤ 12%

Parametrul GDT (GDT) și ținta nu sunt configurabile în timpul unei sesiuni AFM. Când sesiunea AFM este întreruptă sau încheiată, sesiunea de urmărire a GDT (GDT) este întreruptă sau încheiată, de asemenea. Pentru informații suplimentare despre funcția de urmărire GDT (GDT), consultați Monitorizarea îmbunătățită a parametrilor la pagina 342.

Valoarea Time-in-Target Range (Interval Time-in-Target) pentru SVV (SVV) ≤ 12% este afișată în caseta de parametru SVV (SVV). 

13.4.11 Validare clinică

Un studiu clinic prospectiv, multicentric, cu 330 de subiecți alocați unui singur braț în 9 centre clinice din SUA, a fost efectuat pentru a evalua performanța funcției software Acumen Assisted Fluid Management (AFM) în capacitatea sa de a prezice răspunsul la fluide al pacienților.

Notă

Acest studiu a fost realizat folosind o versiune anterioară a software-ului interfeței grafice cu utilizatorul. Există diferențe între interfața grafică cu utilizatorul AFM pe interfețele de utilizator anterioare și interfața cu utilizatorul prezentată aici pentru platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta. Diferențele relevante au fost precizate acolo unde este necesar.

Subiecții incluși în studiu au avut vârsta ≥ 18 ani, cu o intervenție chirurgicală planificată non-cardiacă/non-toracică (de exemplu, chirurgie abdominală, chirurgie combinată abdominală/pelviană, chirurgie vasculară periferică majoră) care se aștepta să dureze > 2 ore după inducția post-anestezie și a avut un scor al Societății Americane de Anesteziologie (ASA) de 3 sau 4. Tabelul 13-57 la pagina 327 oferă un rezumat al datelor demografice ale pacienților.

Tabelul 13-57: Datele demografice ale pacienților

Tip	Studiu AFM IDE
Nr. de pacienți	330
Vârstă	64,2 ± 12,9
IMC	26,3 ± 4,5
ASA 3	91,8%
ASA 4	8,2%

Obiectivul principal al studiului a fost de a evalua performanța funcției AFM în capacitatea sa de a prezice răspunsul la fluide al pacientului. Obiectivul principal se bazează pe performanța funcției AFM și pe luarea deciziei clinice care a avut loc în timpul studiului clinic. Validitatea răspunsului la fluide a fost măsurată prin raportarea numărului de recomandări urmate de bolusuri administrate care au avut și nu au avut un răspuns al volumului sistolic (SV (SV)) care să îndeplinească strategia setată pentru fluide (de exemplu, pentru strategia de fluide de 15%, 500 cc de fluide ar trebui să crească volumul sistolic al pacientului cu 15%, dacă pacientul răspunde la fluide).

Notă

O recomandare de algoritm AFM în acest studiu este echivalentă cu o recomandare de bolus de fluide pe platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta. Un test de algoritm AFM/bolus de testare este echivalent cu o recomandare de bolus de testare pe platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta.

Funcția software AFM a arătat că în 66,1% [62,1%, 69,7%] din timp când un bolus a fost administrat după o recomandare AFM (bazat în principal pe răspunsul SV (SV) anterior al subiectului), a existat o creștere a volumului sistolic per strategia de fluide setată. În plus, funcția software AFM a arătat că în 60,5% [57,8, 63,2] din timp când un bolus a fost administrat după o sugestie de bolus de testare (bazat în principal pe SVV (SVV)) a existat o creștere a volumului sistolic per strategia de fluide setată. (Tabelul 13-58 la pagina 327).

Tabelul 13-58: Ratele de răspuns ale algoritmului AFM în funcție de tipul de bolus

Tip de eveniment de bolus*	Rata de răspuns medie (%) [interval de încredere]
Recomandare algoritm AFM	66,1% [62,1, 69,7]
Test de algoritm AFM	60,5% [57,8, 63,2]
**Notă: o recomandare AFM în acest studiu este echivalentă cu o recomandare de bolus de fluide pe platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta. Un test AFM este echivalent cu o recomandare de bolus de testare pe platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta.*	

O analiză a ratei de răspuns la nivel de subiect demonstrează că rata medie de răspuns a fost de 65,62%, iar răspunsul per subiect mediu [interval intercuartil] este de 75% [50%, 100%] cu un interval de la 0% la 100%.

Din cei 330 de subiecți înrolați în studiu, 307 subiecți au fost alocați cohortei pivot per-protocol și incluși în evaluarea eficacității pentru criteriul principal. În cohorta pivot per-protocol, 94% (289/307) și 54% (165/307) dintre subiecți au primit sugestii de testare AFM și, respectiv, sugestii recomandate de AFM și 6% dintre subiecți

(18/307) nu au primit sugestii AFM. Prin urmare, trebuie remarcat faptul că criteriul principal de eficacitate se bazează pe cei 54% care au primit bolusuri recomandate de AFM.

Bolusurile utilizatorului din cadrul studiului au fost înregistrate ori de câte ori s-au administrat fluide în afara unui test sau a unei recomandări AFM, cu funcția AFM activată. Când clinicianul a administrat un bolus de utilizator, a existat o creștere a volumului sistolic în 40,9% [37,4, 44,1] din timp. Bolusurile utilizatorului nu au fost administrate exclusiv ca parte a unui protocol de gestionare a fluidelor administrat manual.

O analiză secundară a furnizat performanța algoritmului AFM stratificată în funcție de volumul bolusului administrat (consultați Tabelul 13-59 la pagina 328). Rezultatele demonstrează că performanța algoritmului AFM poate depinde de volumul bolusului utilizat.

Tabelul 13-59: Performanța AFM în funcție de volumul bolusului (ml)

Volum bolus (ml)	Răspuns mediu (%)	(2,5% LCL, 97,5% UCL)	Număr de bolusuri	Număr de subiecți
≤ 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
Toate bolusurile	66,04%	(61,56, 71,13)	424	207

Precizia funcției software AFM a fost analizată la nivel de bolus; aceasta include sensibilitatea și specificitatea și valorile predictive pozitive și negative.

Sensibilitatea este raportul dintre elementele pozitive reale și numărul total de pacienți cu răspuns (pozitivi). Un adevărat pozitiv este orice eveniment cu o creștere a volumului sistolic în conformitate cu strategia de fluide predeterminată atunci când se administrează un bolus (în decurs de 5 minute) după recomandarea AFM. Sensibilitatea funcției AFM a fost de 77,7%.

Specificitatea este raportul dintre elementele negative reale și numărul total de pacienți fără răspuns (negativi). În contextul studiului clinic, un negativ real este orice bolus administrat în afara recomandărilor AFM la care pacientul nu a răspuns. Specificitatea funcției AFM a fost de 40,6%.

Valoarea predictivă pozitivă (PPV) este probabilitatea ca un pacient să răspundă la un bolus recomandat de AFM. PPV a funcției AFM a fost de 62,7%.

Valoarea predictivă negativă (NPV) este probabilitatea ca un pacient să nu răspundă la un bolus administrat în afara recomandărilor AFM. NPV a funcției AFM a fost de 58,9%.

Tabelul 13-60: Rezultatele privind precizia funcției AFM (la nivel de bolus)

Măsurători	Valoare (%) [interval de încredere de 95%]
PPV	62,7 [59,6, 65,3]
NPV	58,9 [54,4, 63,2]
Specificitate	40,6 [37,1, 44,3]
Sensibilitate	77,7 [74,9, 80,3]

13.4.11.1 Activitatea bolusului de fluide

Funcția software AFM utilizează starea hemodinamică curentă și răspunsul anterior la fluidele administrate în stări similare pentru a determina dacă trebuie generată o recomandare de fluide. Prin urmare, este posibil

să primiți mai multe sugestii AFM într-o perioadă de o oră. Analiza post-hoc a studiului de validare clinică a determinat că numărul de recomandări poate varia de la 0–6 recomandări AFM pe oră, fără recomandări AFM pentru majoritatea timpului (consultați Tabelul 13-61 la pagina 329). De asemenea, este posibil ca o sugestie AFM să urmeze imediat după finalizarea unui bolus de fluide fără răspuns, dacă starea hemodinamică curentă s-a schimbat de la bolusul fără răspuns anterior.

Tabelul 13-61: Frecvența recomandărilor algoritmului AFM pe oră**

Recomandările algoritmului AFM pe oră	Frecvența afișării*
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)
**Frecvența afișării se bazează pe numărul de ore cu un anumit număr de recomandări ale algoritmului AFM împărțit la numărul total de ore.* ***Frecvența recomandărilor algoritmului AFM pe oră este prezentată ca orientare generală și poate să nu fie reprezentativă pentru experiența individuală.*	

Ca sistem de suport în decizii clinice, sugestiile algoritmului AFM pot fi refuzate sau eliminate de către utilizator. În studiul de validare clinică, 47% (1209/2550) din totalul sugestiilor algoritmului AFM au fost refuzate de către utilizator, inclusiv 40% (324/803) din recomandările algoritmului AFM și 51% (885/1747) din sugestiile de testare ale algoritmului AFM. În plus, din cele 1341 de solicitări ale algoritmului AFM care au fost acceptate de utilizatori, 13% (168/1341) au fost respinse, care includeau 11% (52/479) din bolusurile recomandate de AFM și 13% (116/862) din bolusurile de testare ale algoritmului AFM.

Deși analiza post-hoc nu a evidențiat nicio diferență de performanță bazat pe conformitatea cu sugestiile algoritmului AFM, studiul de validare clinică nu a fost conceput pentru a aborda în mod direct această întrebare. Prin urmare, performanța algoritmului AFM poate fi afectată de conformitatea cu sugestiile algoritmului AFM. Tabelul 13-62 la pagina 329 include o contabilizare completă a bolusurilor de fluide în studiul de validare clinică.

Tabelul 13-62: Contabilizarea completă a bolusurilor de fluide

Originator de bolus	Solicitat	Sugestie refuzată	Acceptat	Anulat (analiză refuzată)	Finalizat	Analizat
Algoritmul AFM (AFM)	2550	1209	1341	168	1173	1165
- Recomandat	803	324	479	52	427	424
- Test	1747	885	862	116	746	741
Utilizator	606	14	592	81	511	508
Total	3156	1223	1933	249	1684	1673

În timpul studiului de validare clinică, bolusurile au fost anulate în proporție de 13% din timp (analiză refuzată). Motivele pentru bolusuri anulate în timpul studiului sunt incluse în Tabelul 13-63 la pagina 330.

Tabelul 13-63: Motivele pentru care bolusurile au fost anulate (analiză refuzată) la subiecții pivot per protocol

Date demografice în asociere cu fluidele Motivul pentru anularea bolusului (analiză refuzată)	% (n/N)
Agent vasoactiv administrat cu fluidele	35,0% (89/254)
Altele	18,1% (46/254)
Recoltare ABG / Spălare rapidă	11,8% (30/254)
Repoziționarea subiectului	11,8% (30/254)
Interferența cu linia arterială	10,2% (26/254)
Modificări ale ventilației	4,7% (12/254)
Fluid suplimentar administrat după administrarea bolusului primar	3,5% (9/254)
Supra-amortizarea liniei	1,6% (4/254)
Manipulare chirurgicală	0,8% (2/254)
Necunoscută	0,8% (2/254)
Linie suplimentară de fluide deschisă simultan în timpul bolusului	0,4% (1/254)
Hemoragie acută cunoscută în timpul administrării fluidelor (pierderi de sânge ≥ 250 cc într-o perioadă de 7 min)	0,4% (1/254)
Clampaj vascular	0,4% (1/254)
Total	100% (254/254)
**Notă: pot fi furnizate mai mult de un motiv pentru anularea unui bolus și, ca urmare, există 254 de motive documentate pentru 249 de bolusuri anulate.* *Numitorii se bazează pe numărul total de date disponibile captate pentru fiecare parametru.*	

În timpul studiului de validare clinică, sugestiile algoritmului AFM (recomandări și testare) au fost refuzate în proporție de 47% din timp. Motivele refuzării identificate în timpul studiului sunt furnizate în Tabelul 13-64 la pagina 330.

Tabelul 13-64: Motivele pentru care sugestiile au fost refuzate la subiecții pivot per protocol

Date demografice în asociere cu fluidele Motive pentru care solicitarea algoritmului AFM nu a fost acceptată	% (n/N)
Subiectul este normotensiv la momentul respectiv	42,3% (592/1399)
Fluidele sunt contraindicate de procedură la momentul respectiv	7,2% (101/1399)
Clinicianul preferă să folosească, în schimb, un agent vasoactiv la momentul respectiv	7,0% (98/1399)
Clinicianul nu crede că subiectul va fi receptiv la fluide	6,3% (88/1399)
Altele	4,4% (62/1399)
Această recomandare de bolus este suspectă pe baza datelor recente proaste (i.e., artefact în semnalul BP)	3,6% (50/1399)
Se începe închiderea cazului	3,5% (49/1399)
Ocupat cu alte sarcini	3,5% (49/1399)
Recoltare ABG / de laborator	2,7% (38/1399)
Clinicianul consideră că modificările hemodinamice sunt temporare și datorate manipulării chirurgicale	2,6% (36/1399)
Momentan hipertensiv	2,4% (34/1399)
Clinicianul administrează fluide (sânge sau altele) în afara AFM	2,4% (34/1399)

Date demografice în asociere cu fluidele Motive pentru care solicitarea algoritmului AFM nu a fost acceptată	**% (n/N)**
Se așteaptă administrarea RBC	2,1% (29/1399)
A avut loc o schimbare în poziția subiectului și clinicianul dorește să aștepte și să observe	1,9% (26/1399)
Fluide administrate recent, acum se observă	1,9% (26/1399)
Subiectul a primit recent fluide, dar nu a răspuns	1,2% (17/1399)
Clinicianul a refuzat pentru a elimina mesajul din fereastra contextuală AFM, astfel încât hemodinamica să poată fi revizuită în continuare înainte de a se decide administrarea de fluide	1,1% (15/1399)
Gestionarea BP	1,1% (15/1399)
Observare incertă a presiunii	1,0% (14/1399)
A existat o scurtă perioadă de aritmie și clinicianul nu consideră că pacientul are nevoie de un bolus	0,8% (11/1399)
Clinicianul este îngrijorat de anemia diluțională la momentul respectiv	0,5% (7/1399)
Clinicianul a refuzat în mod eronat recomandarea AFM	0,3% (4/1399)
A existat o schimbare așteptată a insuflației, care se anticipează a fi scurtă	0,2% (3/1399)
Clinicianul este îngrijorat de disfuncția ventriculară dreaptă	0,1% (1/1399)
Am avut o schimbare temporară în strategia de ventilație (i.e., manevra de recrutare)	0,1% (1/1399)
Total	100,0% (1399/1399)
**Notă: pot fi furnizate mai mult de un motiv pentru o solicitare refuzată a algoritmului AFM și, ca urmare, există 1399 de motive documentate pentru 1223 de bolusuri refuzate.* *Numitorii se bazează pe numărul total de date disponibile captate pentru fiecare parametru.*	

În studiul de validare clinică, 66% din bolusurile recomandate de algoritmul AFM au produs modificarea dorită în SV (SV) și au îndeplinit strategia privind fluidele, așa cum este raportat în Tabelul 13-58 la pagina 327. Cu toate acestea, o limitare a studiului a fost că fluidele nu au fost administrate atunci când utilizatorul a refuzat o recomandare AFM și, ca atare, răspunsurile SV (SV) la sugestiile algoritmului AFM refuzate sunt necunoscute. Dacă fiecare recomandare AFM refuzată a fost clasificată ca răspuns negativ, rata de răspuns ar putea fi scăzută până la 37%. Motivele acestor scăderi au inclus normotensiune, fluide contraindicate de procedură la momentul respectiv și preferința clinicianului de a utiliza un vasopresor. Lista completă a motivelor și prevalența acestora sunt furnizate în Tabelul 13-64 la pagina 330.

13.4.12 Modul Exclusiv sistemul de măsurare a volumului lichidului

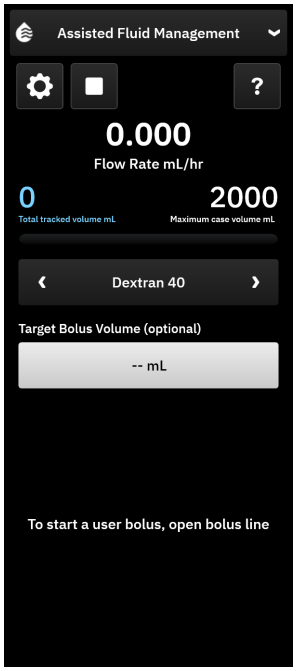
Sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului poate fi conectat (consultați Figura 13-14 la pagina 313) pentru a urmări fluidele fără inițializarea algoritmului AFM. Activarea „**Fluid Meter Only Mode (Modul Exclusiv sistemul de măsurare a volumului lichidului)**” este o funcție de configurare avansată. Pentru informații suplimentare, contactați reprezentantul Edwards.

1. Atingeți pictograma de setări → butonul **Advanced Settings (Setări avansate)** și introduceți parola **Secure User (Utilizator securizat)**. Toate parolele sunt setate în timpul inițializării sistemului. Contactați administratorul spitalului sau departamentul IT pentru parolă.
2. Atingeți butonul software **AFM (AFM)**.
3. Activați comutatorul pentru „**Fluid Meter Only Mode (Modul Exclusiv sistemul de măsurare a volumului lichidului)**”.

Notă

Sesiunile active ale algoritmului AFM se vor încheia la intrarea în Fluid Meter Only Mode (Modul Exclusiv sistemul de măsurare a volumului lichidului). Volumul total acumulat de fluide administrate în timpul tuturor sesiunilor anterioare ale algoritmului AFM din sesiunea curentă a pacientului va continua să fie urmărit.

4. Conectați sistemul de măsurare a volumului lichidului urmând pașii de conectare descriși în Fluxul de lucru pentru administrarea fluidelor – Sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului la pagina 312.
5. Atingeți pictograma **Clinical Tools (Instrumente clinice)** → butonul software **Assisted Fluid Management (Gestionarea asistată a fluidelor)**. Dacă un alt instrument clinic este activ, utilizați meniul derulant pentru a selecta software-ul **Assisted Fluid Management (Gestionarea asistată a fluidelor)**.
6. Alegeți setarea dorită a sistemului de măsurare a volumului lichidului pentru **Fluid Type (Tip de fluid)** și **Maximum case volume (Volumul maxim al cazului)**.
7. Atingeți pictograma de pornire .



8. Introduceți volumul țintă al bolusului (opțional).
9. Deschideți linia fluidului pentru a începe administrarea bolusului.
10. Volumul total urmărit va fi înregistrat și afișat pe panoul lateral al software-ului Assisted Fluid Management (Gestionarea asistată a fluidelor).

13.5 Algoritmul Debit cardiac ventricular drept

Algoritmul Debit cardiac ventricular drept (algoritmul RVCO (RVCO)) calculează debitul cardiac ventricular drept (CO_{RV} (CO_{RV})) și volumul sistolic (SV_{RV} (SV_{RV})) utilizând forma de undă a presiunii ventriculare drepte (RVP (RVP)) cu un cablu de presiune și un cateter Swan-Ganz IQ. Algoritmul RVCO (RVCO) poate utiliza valorile iCO (iCO) dintr-un set de termodiluție iCO (iCO) ca intrare opțională pentru calcularea parametrilor RVCO (RVCO). Consultați Debit cardiac intermitent la pagina 162 pentru pașii necesari. După efectuarea și acceptarea unei

măsurători iCO (iCO), parametrii RVCO (RVCO) vor afișa **„CAL”** pe caseta de parametru pentru a indica că au fost calibrați.

ATENȚIE

Valorile RVCO (RVCO) inexacte pot fi cauzate de:

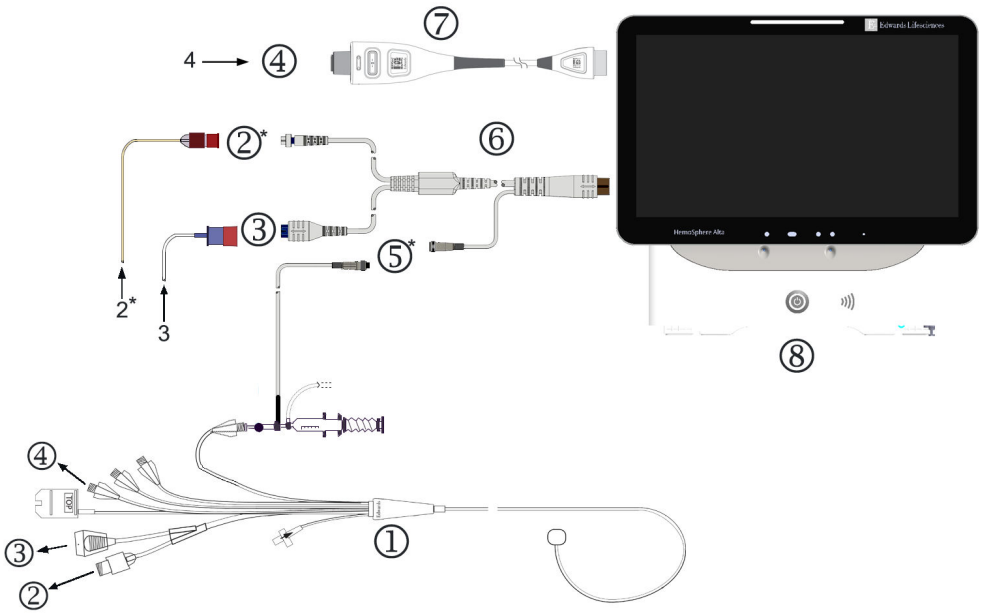
- Presiune inexactă sau cu zgomot în ventricul drept
- Amplasarea sau poziționarea incorectă a cateterului
- Deplasare excesivă a pacientului
- Valori inexacte ale debitului cardiac intermitent (iCO (iCO))

13.5.1 Indicații de utilizare

Atunci când este utilizat în combinație cu cablul de presiune HemoSphere conectat la un cateter Swan-Ganz compatibil, funcția Edward Lifesciences Debit cardiac ventricular drept (RVCO (RVCO)) oferă clinicianului o perspectivă fiziologică asupra stării hemodinamice a ventriculului drept al inimii. Algoritmul RVCO (RVCO) este destinat utilizării la pacienții chirurgicali și nechirurgicali peste 18 ani care beneficiază de monitorizare hemodinamică avansată. Opțiunea Debit cardiac ventricular drept oferă un debit cardiac continu și parametri derivați.

13.5.2 Conectarea cablurilor de pacient

1. Conectați cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz la monitor, conform descrierii anterioare din Conectarea cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz la pagina 156.
2. Conectați conectorul EEPROM al cateterului la conexiunea filamentului termic al cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz (în conformitate cu (3) din Figura 13-15 la pagina 334).
3. Conectați portul RV al cateterului Swan-Ganz IQ la traductorul TruWave și la cablul de presiune (în conformitate cu (4) din Figura 13-15 la pagina 334). Consultați Monitorizarea cu cablul de presiune și un traductor de presiune TruWave (DPT) la pagina 181.
4. (Opțional pentru termodiluția iCO (iCO)): atașați capătul cateterului de pe cablul de pacient la conectorul termistorului pe cateterul Swan-Ganz IQ, în conformitate cu (2) din Figura 13-15 la pagina 334.
5. (Opțional pentru termodiluție iCO (iCO)): conectați sonda de temperatură a soluției injectate (în linie sau în baie) la conectorul sondei de temperatură a soluției injectate de pe cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului indicat la (5) în Figura 13-15 la pagina 334.
6. Asigurați-vă că ați introdus corect cateterul în corpul pacientului. Consultați detaliile din instrucțiunile de utilizare a cateterului.



1. cateter Swan-Ganz IQ
2. conexiune termistor*
3. conexiunea EEPROM la cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz
4. port RV cateter la traductorul/cablul de presiune TruWave
5. conexiune sondă de temperatură a soluției injectate*
6. cablu de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz
7. cablu de presiune
8. monitor avansat HemoSphere Alta

* opțional

Figura 13-15: Prezentarea conexiunii cateterului Swan-Ganz IQ

13.5.3 Calibrarea RVCO (opțional)

Atunci când este disponibil, algoritmul RVCO (RVCO) poate utiliza valorile iCO (iCO) dintr-un set de termodiluție iCO (iCO) ca intrare suplimentară pentru calcularea parametrilor algoritmului RVCO (RVCO). Această intrare suplimentară este opțională. Consultați Debit cardiac intermitent la pagina 162. În timp ce se monitorizează parametrii algoritmului RVCO (RVCO) cu un cateter Swan-Ganz IQ și este efectuat un set de termodiluție iCO (iCO), va apărea o fereastră contextuală de confirmare, pentru a confirma calibrarea parametrilor cateterului Swan-Ganz IQ. Atingeţi butonul **Continue (Continuare)** pentru a confirma calibrarea. „CAL" va apărea pe orice parametru pentru a indica calibrarea. Consultați Figura 13-16 la pagina 334.



Figura 13-16: Caseta parametrului cheie calibrat RVCO

13.5.4 Validare clinică RVCO

Au fost realizate un total de 9 seturi de date retrospective pentru a valida algoritmul și a evalua performanța RVCO (RVCO). Datele colectate la aceste centre au inclus atât date chirurgicale, cât și nechirurgicale, inclusiv chirurgie cardiacă, chirurgie de transplant hepatic, hipertensiune pulmonară tromboembolică cronică (CTEPH) și pacienți supuși testării invazive de efort cardiopulmonar în laboratorul de cateterizare cardiacă (Cath Lab). Tabelul 13-65 la pagina 335 furnizează numerele de pacienți pentru fiecare set de date.

Tabelul 13-65: Numerele de pacienți în seturile de date de validare clinică a algoritmului RVCO

Set de date	Pacienți (#)	Măsurători iCO (iCO) (#)	Chirurgical (#)	Nechirurgical (#)
Set de date 1 (N=92)	92	353	92	0
Set de date 2 (N=19)	19	68	19	0
Set de date 3 (N=100)	100	145	0	100
Set de date 4 (N=24)	24	185	24	24
Set de date 5 (N=13)	13	63	13	0
Set de date 6 (N=23)	23	146	23	23
Set de date 7 (N=23)	23	103	23	0
Set de date 8 (N=59)	59	381	59	0
Set de date 9 (N=17)	17	114	17	0
TOTAL = 370	370	1558	270	147

Tabelul 13-66 la pagina 335 furnizează tipurile de pacienți în stare critică utilizate în setul de date de validare.

Tabelul 13-66: Caracteristicile pacientului (set de date de validare, N=370)

Caracteristicile pacientului	# pacienți* (% din total)
Înlocuirea/Repararea valvei aortice	33 (8,9%)
Înlocuirea/Repararea valvei mitrale	41 (11,1%)
Înlocuirea/Repararea valvei tricuspide	4 (1,1%)
Revascularizare coronariană	71 (19,2%)
Chirurgia aortei	20 (5,4%)
CTEPH sau PTE	66 (17,8%)
Transplant de plămân	1 (0,3%)
LVAD	17 (4,6%)
Cateterizarea inimii drepte	100 (27%)
Transplant hepatic	43 (11,6%)
**Notă: unii pacienți pot avea mai multe proceduri efectuate, astfel încât numărul total de proceduri este mai mare decât numărul total de pacienți*	

13.5.5 Rezultatele studiilor de validare clinică RVCO

Algoritmul Debit cardiac ventricular drept (RVCO (RVCO)) calculează debitul cardiac continuu folosind forma de undă a presiunii ventriculare drepte (RVP (RVP)). Forma de undă RVP (RVP) este măsurată utilizând un senzor Edwards FloTrac (Acumen IQ) existent sau un senzor Edwards de traductor de presiune de unică folosință (DPT) conectat printr-un sistem de tuburi de cateter umplut cu fluide la lumenul/portul ventricular drept al unui cateter Swan-Ganz compatibil existent. Măsurătoarea debitului cardiac intermitent (iCO (iCO)) utilizând tehnica

de termodiluție a bolusului este *o intrare opțională* la algoritmul RVCO (RVCO), care nu este necesară pentru ca algoritmul RVCO (RVCO) să furnizeze parametrul debitului cardiac; dacă este disponibilă, algoritmul RVCO (RVCO) o va folosi ca punct de calibrare.

Pentru a valida și a evalua performanța algoritmului RVCO (RVCO), algoritmul a fost evaluat pentru a confirma că îndeplinește criteriile prestabilite de acceptare a performanței atât în starea necalibrată (fără iCO (iCO), Tabelul 13-67 la pagina 336), cât și în starea calibrată (cu iCO (iCO), Tabelul 13-68 la pagina 336).

Tabelul 13-67: Rezultatele studiilor de validare clinică – (stare necalibrată)*

Valori	Rezultate	95% CI	Criterii de acceptare
Mărimea eșantionului (# iCO)	1158	-	-
Pacienți	370	-	-
Eroare sistematică (Lpm)	0,18	[0,12, 0,25]	-0,6 < eroare sistematică < 0,6
Precizie (%)	21,6%	[20,7%, 22,6%]	<25%
**Date în custodia Edwards Lifesciences*			

Tabelul 13-68: Rezultatele studiilor de validare clinică – (stare calibrată cu iCO)*

Valori	Rezultate	95% CI	Criterii de acceptare
Mărimea eșantionului (# iCO)	1443	-	-
Pacienți	265	-	-
Eroare sistematică (Lpm)	0,23	[0,16, 0,30]	-0,6 < eroare sistematică < 0,6
Precizie (%)	18,7%	[17,8%, 19,7%]	<25%
**Date în custodia Edwards Lifesciences*			

13.6 Algoritmul de termodiluție transpulmonară

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta, împreună cu un senzor Acumen IQ conectat la un cateter arterial femural Edwards Lifesciences și un traductor de presiune conectat la un cateter venos central, va afișa continuu debitul cardiac calibrat (CO (CO)), volumul sistolic (SV (SV)), indicele cardiac (CI (CI)) și indicele de volum sistolic (SVI (SVI)), după finalizarea termodiluției transpulmonare (TPTD) intermitente. În plus, TPTD intermitent va furniza calculul următorilor parametri intermitenți: 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) și iSVRI (iSVRI).

Parametrii de termodiluție transpulmonară (TPTD) sunt măsurați atunci când o soluție indicatoare cu o temperatură și un volum cunoscute este injectată în circulația venoasă centrală. Apoi trece prin inima dreaptă, sistemul vascular pulmonar, inima stângă și în cele din urmă în sistemul arterial. O curbă de spălare termică este măsurată folosind un termistor într-un cateter arterial femural Edwards Lifesciences.

Atunci când algoritmul TPTD utilizează informații suplimentare din măsurătorile continue ale presiunii arteriale femurale și calculul debitului cardiac măsurat de un senzor Acumen IQ, sunt disponibili parametri continui suplimentari (CO (CO), SV (SV), CI (CI) și SVI (SVI)).

Algoritmul TPTD măsoară parametrii volumetrici care necesită un CVC (cateter venos central) și un cateter arterial femural. Cele trei intrări principale de conexiune a tehnologiilor la algoritm sunt:

1. Cablu de presiune cu senzor Acumen IQ conectat care monitorizează presiunea arterială femurală (cateter femural Edwards Lifesciences).
2. Cablu de presiune cu traductor de presiune de unică folosință TruWave conectat care monitorizează presiunea venoasă centrală (cateter venos central).
3. Cablu de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz cu termistor conectat la artera femurală (curba de spălare) și conexiune a soluției injectate (bolus) la CVC.

ATENȚIE

Măsurătorile CO (CO) inexacte ale algoritmului TPTD (TPTD) sau TPTD (TPTD) pot fi cauzate de factori precum:

- Aducere la zero și/sau senzor/traductor echilibrat incorect
- Linii de presiune supra sau sub-amortizate
- Orice situație clinică în care presiunea arterială este considerată inexactă sau nu este reprezentativă pentru presiunea aortică
- Deplasare excesivă a pacientului
- Interferență a electrocauterului sau a unității electrochirurgicale
- Amplasarea sau poziționarea incorectă a cateterului arterial femural Edwards Lifesciences
- Variații excesive sau interferențe în măsurarea temperaturii sângelui. Unele afecțiuni care produc variații ale temperaturii includ, dar nu sunt limitate la:

  * Stare post bypass cardiopulmonar
  * Soluții de produse sangvine răcite sau încălzite administrate central
  * Formarea de cheaguri pe termistor
  * Surse externe de căldură (pături de răcire sau încălzire) plasate pe conexiunea termistorului cateterelor arteriale femurale Edwards Lifesciences
  * Interferență a electrocauterului sau a unității electrochirurgicale
  * Modificări rapide ale debitului cardiac
- Pompe cu balon intraaortic
- Anomalii anatomice (de exemplu, șunturi cardiace)

Eficacitatea algoritmului TPTD (TPTD) și a măsurătorilor CO (CO) ale algoritmului TPTD (TPTD) la pacienții pediatrici nu a fost evaluată.

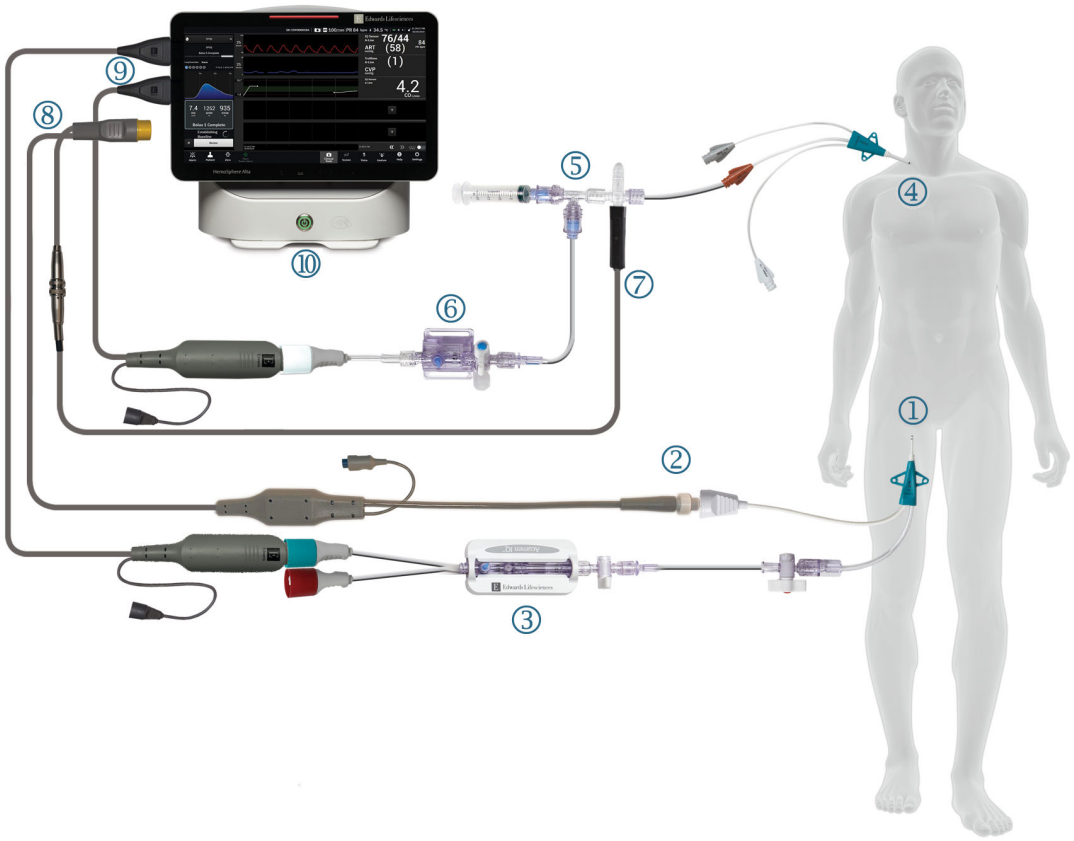
Notă

Conexiunea prin cablu de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz poate fi utilizată doar pentru o singură tehnologie de debit cardiac la un moment dat. În timpul utilizării conexiunilor algoritmului TPTD, măsurătorile de termodiluție efectuate cu cateterul Swan-Ganz CCO sau cateterul Swan-Ganz iCO (iCO) nu sunt disponibile.

În timp ce algoritmul TPTD este activ, setarea Hypotension Threshold (Prag hipotensiune) pentru parametrul HPI nu poate fi modificată și rămâne la valoarea implicită de 65 mmHg. Consultați Setarea pragului de hipotensiune la pagina 258.

13.6.1 Prezentarea generală a conexiunii

Consultați Prezentare generală a cablului de presiune la pagina 174 și Conectarea cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz la pagina 156 pentru detalii despre conectarea cablurilor de presiune (HEMPSC100 sau HEMAPSC200) și a cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz. Această secțiune oferă o prezentare generală a conexiunilor cablurilor de pacient necesare pentru algoritmul de termodiluție transpulmonară. Consultați Figura 13-17 la pagina 338.



1. cateter arterial femural Edwards Lifesciences
2. conexiune termistor
3. senzor Acumen IQ
4. cateter venos central
5. distribuitor termistor TPTD (TPTD)
6. traductor de presiune TruWave
7. conexiune sondă de temperatură a soluției injectate în linie
8. cablu de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz
9. cabluri de presiune (două)
10. monitor avansat HemoSphere Alta

Figura 13-17: Prezentarea generală a conexiunii cablului de pacient pentru algoritmul de termodiluție transpulmonară (TPTD).

1. Conectați cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz la monitor, conform descrierii anterioare din Conectarea cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz la pagina 156.
2. Verificați dacă cateterul femural ((1) in Figura 13-17 la pagina 338) și cateterul venos central ((4) in Figura 13-17 la pagina 338) sunt introduse corect în pacient. Consultați detaliile din instrucțiunile de utilizare a cateterului.
3. Atașați capătul pentru termistor al cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz la conectorul termistorului de pe cateterul arterial femural Edwards Lifesciences, în conformitate cu (2) din Figura 13-17 la pagina 338.
4. Conectați cablurile de presiune așa cum este descris mai sus în Prezentare generală a cablului de presiune la pagina 174.
5. Urmați instrucțiunile detaliate furnizate în Conectarea senzorului FloTrac, FloTrac Jr sau Acumen IQ la pagina 178 pentru amorsarea senzorului Acumen IQ și conectarea acestuia la cateterul femural prezentat în (3) din Figura 13-17 la pagina 338.

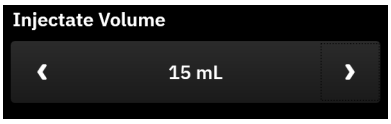
6. Conectați sonda de temperatură a soluției injectate (în linie) la conectorul sondei de temperatură a soluției injectate de pe distribuitorul termistorului TPTD (TPTD) indicat la (7) în Figura 13-17 la pagina 338.
7. Urmați instrucțiunile detaliate furnizate în Conectarea traductorului TruWave DPT la pagina 181 pentru amorsarea senzorului TruWave și conectarea acestuia la distribuitorul termistorului TPTD (TPTD) și la cateterul venos central (consultați (5) și (6) în Figura 13-17 la pagina 338).
8. Continuați mai jos pentru solicitările de monitorizare pe ecran.

13.6.2 Procedura TPTD



Conectați o seringă cu ser fiziologic normal răcită în prealabil la TPTD (TPTD) portul/valva rampei de termistori. Consultați (5) în Figura 13-17 la pagina 338.

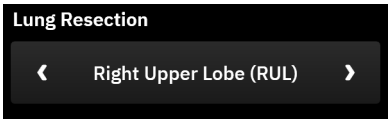
1. Atingeți pictograma **Clinical Tools (Instrumente clinice)**  → butonul **TPTD (TPTD)**. Dacă un alt instrument clinic este activ, utilizați meniul derulant pentru a selecta **TPTD (TPTD)**.
2. Pentru **Injectate Volume (Volum de soluție injectată)**, selectați **10 mL (10 ml)**, **15 mL (15 ml)** sau **20 mL (20 ml)** utilizând săgețile pentru a naviga în opțiunile de meniu. O recomandare este afișată pe baza greutății corporale a pacientului, așa cum este prezentat mai jos în Tabelul 13-69 la pagina 339.



Tabelul 13-69: Volumele de soluție injectată recomandate

Greutatea corporală (kg)	Greutatea corporală (lb)	Dimensiunea minimă recomandată a bolusului – în gheață (ml)
< 50	< 100	10
între 50 și 100	între 100 și 220	15
> 100	> 220	20

3. Dacă este cazul, în funcție de istoricul pacientului, utilizați săgețile pentru Lung Resection (Rezecție plămân) și selectați descriptorul porțiunii pulmonare îndepărtate (de exemplu RUL pentru lobectomie superioară dreaptă).



4. Activați sau dezactivați opțiunea de meniu Indexed (Indexat) pentru rezultatele parametrului dorit.
5. Atingeți butonul **Start Set (Pornire set)**. Consultați (1) din Figura 13-18 la pagina 340.

Notă

Butonul **Start Set (Pornire set)** este dezactivat dacă:

- Senzorul arterei femurale nu este un senzor Acumen IQ.

- Volumul de soluție injectată este nevalid sau neselectat.
- CVP (CVP) nu este conectat.
- CVP (CVP) nu este adus la zero.
- Senzorul Acumen IQ nu este adus la zero.
- Temperatura soluției injectate (Ti) nu este conectată.
- Temperatura sângelui (Tb) nu este conectată.
- CVP (CVP) este în afara intervalului.
- O eroare TPTD (TPTD) este activă.
- Un cateter Swan-Ganz IQ este conectat.
- Modul non-pulsatil este activ.

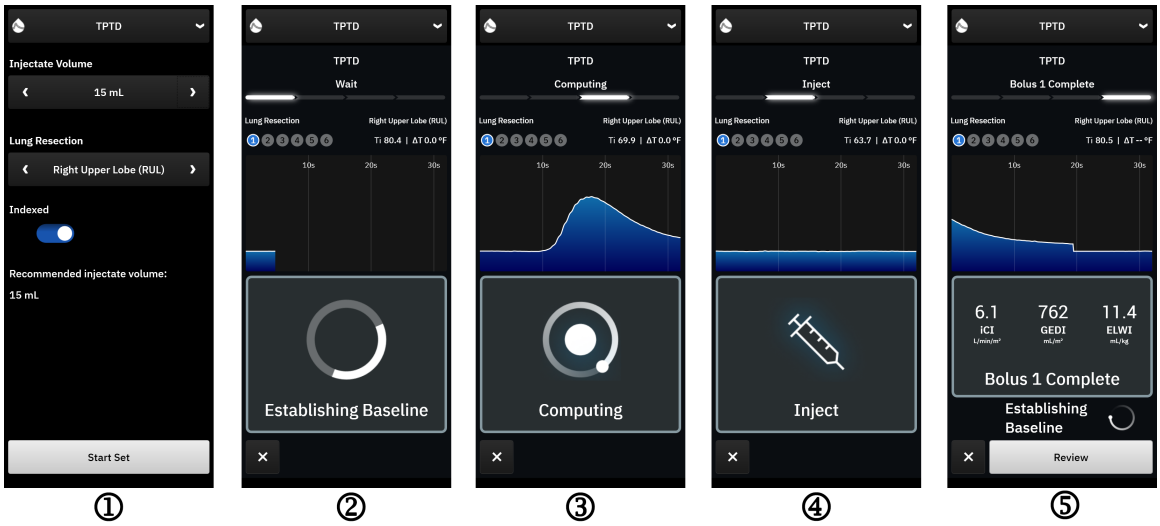


Figura 13-18: Procedura TPTD

6. **Wait (Așteptare)** va apărea în partea de sus a panoului lateral cu textul „**Establishing Baseline (Se stabilește valoarea de referință)**”. Consultați (2) din Figura 13-18 la pagina 340.
7. Când valoarea termică de referință este determinată, va apărea ecranul „**Inject (Injectare)**”. Consultați (3) din Figura 13-18 la pagina 340.
8. Când **Inject (Injectare)** apare pe ecran, utilizați o metodă rapidă, simplă, continuă pentru a injecta soluția răcită cu volumul selectat anterior.
9. Dacă sunt necesare mai multe măsurători, înlocuiți cu o altă seringă amorsată răcită în prealabil.
10. Observați curba de spălare termică. „**Computing (Calculare)**” va apărea pentru a indica faptul că parametrii sunt calculați din curba de spălare. Consultați (4) din Figura 13-18 la pagina 340.
11. Când curba de spălare termică este completă și este atinsă o valoare de referință termică stabilă, va apărea ecranul Inject (Injectare). Repetați pașii de la 6 la 10 de maximum șase ori.

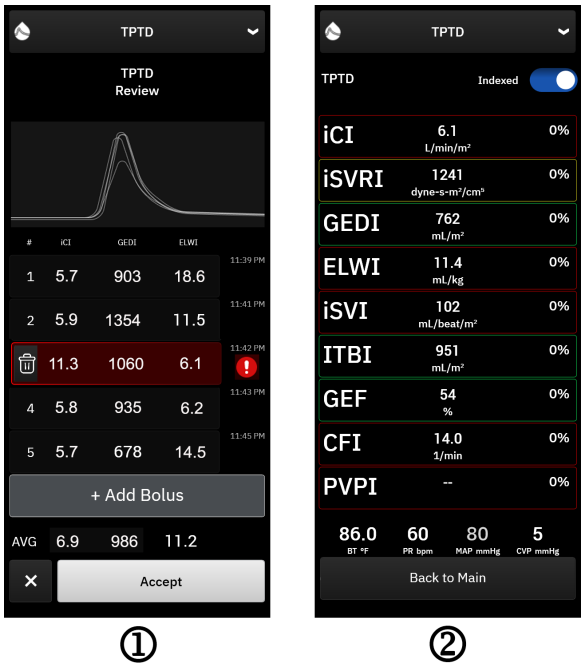


Figura 13-19: Revizuirea setului TPTD și vizualizarea rezultatelor

12. Atingeți butonul **Review (Examinare)** pentru a revizui setul de curbe de spălare. Formele de undă care sunt neregulate sau suspecte vor fi însoțite de  în apropierea setului de date al formei de undă.
13. Atingeți pictograma coșului de gunoi  pentru a elimina orice bolus neregulat sau suspect din set.



14. Atingeți butonul **Accept (Acceptare)** la finalizarea revizuirii pentru a utiliza valoarea medie în calitate de calibrare CO (CO) a algoritmului TPTD (TPTD) și pentru a vizualiza valorile TPTD (TPTD). Consultați Figura 13-19 la pagina 341.

    După acceptarea valorilor setului TPTD (TPTD), casetele parametrilor CO (CO) și SV (SV) vor afișa „CAL” pentru a indica calibrarea algoritmului TPTD (TPTD).

13.6.3 Ecranul TPTD Summary (Rezumat TPTD)

După acceptarea setului TPTD (TPTD), rezumatul setului va fi afișat ca eveniment datat pe panoul lateral Events & Intervention (Evenimente și intervenție). Acest ecran rezumativ poate fi accesat oricând atingând pictograma **Clinical Tools (Instrumente clinice)**  → **Events & Intervention (Evenimente și Intervenție)**. Derulați lista de evenimente și selectați setul de termodiluție dorit pentru a vizualiza rezumatul.

Navigați direct la ecranul rezumativ în orice moment atingând marcatorul de intervenție  pe ecranul tendinței grafice.

Parametrii intermitenți afișați pe ecranul rezumativ sunt listați și definiți mai jos în Tabelul 13-70 la pagina 342.

Tabelul 13-70: Parametrii intermitenți de termodiluție transpulmonară

Parametru	Definiție
Indicele de funcție cardiacă (CFI (CFI))	Indicele de funcție cardiacă este furnizat prin termodiluție transpulmonară și servește ca indicator al funcției sistolice ventriculare stânga.
Debit cardiac (iCO (iCO))	Evaluarea intermitentă prin intermediul termodiluției volumului de sânge pompat de inimă, măsurat în litri pe minut
Indice cardiac (iCI (iCI))	Evaluare intermitentă prin termodiluția debitului cardiac în raport cu suprafața corporală
Apă pulmonară extravasculară (EVLW (EVLW))	Conținutul de apă extravasculară al țesutului pulmonar
Indicele de apă pulmonară extravasculară (ELWI (ELWI))	Conținutul de apă extravasculară al țesutului pulmonar în raport cu greutatea corporală estimată (PBW)
Fracție de ejecție globală (GEF (GEF))	Fracție de ejecție estimată folosind GEDV (GEDV)
Volum telediastolic global (GEDV (GEDV))	Volumul combinat estimat al RAEDV, RVEDV, LAEDV și LVEDV
Indicele de volum telediastolic global (GEDI (GEDI))	Volumul combinat estimat al RAEDV, RVEDV, LAEDV și LVEDV în raport cu suprafața corporală
Volumul sangvin intratoracic (ITBV (ITBV))	Volumul sangvin combinat estimat al inimii și al plămânilor (PBV)
Indicele de volum sangvin intratoracic (ITBI (ITBI))	Volumul sangvin combinat estimat al inimii și al plămânilor (PBV) în raport cu suprafața corporală
Indicele de permeabilitate vasculară pulmonară (PVPI (PVPI))	Raportul dintre apa pulmonară extravasculară și volumul estimat de sânge pulmonar
Volumul sistolic (iSV (iSV))	Evaluarea intermitentă prin intermediul termodiluției volumului de sânge pompat cu fiecare bătaie de inimă
Indicele de volum sistolic (iSVI (iSVI))	Evaluare intermitentă prin termodiluția volumului sistolic în raport cu suprafața corporală
Rezistența vasculară sistemică (iSVR (iSVR))	Evaluare intermitentă prin termodiluția rezistenței la flux care trebuie depășită pentru a împinge sângele prin sistemul circulator
Indicele de rezistență vasculară sistemică (iSVRI (iSVRI))	Evaluare intermitentă prin termodiluția SVR (SVR) în raport cu suprafața corporală

13.7 Monitorizarea îmbunătățită a parametrilor

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta oferă instrumentele pentru realizarea **Goal Directed Therapy (Terapie orientată spre scop)** (**GDT (GDT)**), permițând utilizatorului să monitorizeze și să gestioneze parametri cheie în intervalul optim. Cu o monitorizare îmbunătățită a parametrilor, medicii au posibilitatea de a crea și de a monitoriza protocoale personalizate.

13.7.1 Urmărirea terapiei orientate spre scop



13.7.1.1 Selectarea parametrilor-cheie și a țintelor

1. Atingeți pictograma **Clinical Tools (Instrumente clinice)**  → butonul **Goal Directed Therapy (Terapie orientată spre scop)**. Dacă un alt instrument clinic este activ, utilizați meniul derulant pentru a selecta **Goal Directed Therapy (Terapie orientată spre scop)**.

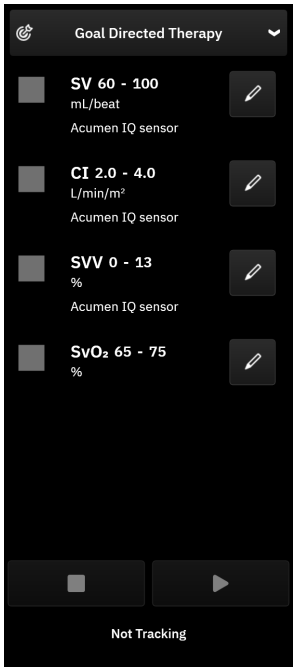


Figura 13-20: Ecranul meniului GDT – Selectarea parametrului

2. Parametrii afișați se potrivesc cu parametrii cheie selectați pe ecranul de monitorizare a tendințelor. Consultați Schimbare parametri la pagina 94 pentru a modifica parametrii cheie. Atingeți pictograma de editare  pentru a modifica intervalul țintă afișat. Valorile implicite sunt intervalele țintă setate pentru acel parametru. Consultați Configurarea țintelor și a alarmelor pentru un parametru la pagina 146.
3. Utilizați tastele săgeți pentru a modifica intervalele țintă sau atingeți interiorul casetei de valori pentru a utiliza tastatura și a modifica valorile intervalului țintă. Dacă nu sunt modificate, valorile parametrilor vor fi urmărite în intervalul implicit.

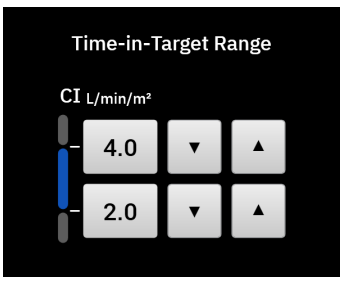


Figura 13-21: Ecranul meniului GDT – Selectarea țintei

4. Atingeţi interiorul casetelor de lângă parametri pentru a selecta şi a desemna aceşti parametri pentru urmărire. 

5. Atingeţi pictograma de redare  pentru a începe urmărirea GDT (GDT).

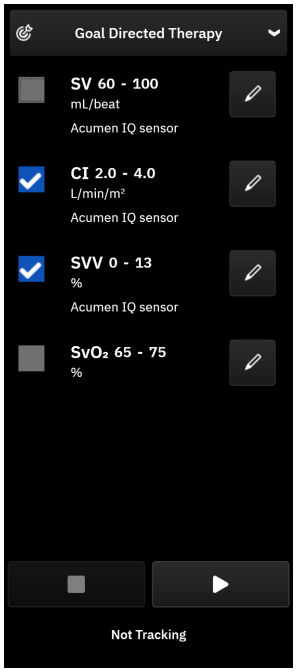


Figura 13-22: GDT – Porniți urmărirea activă

13.7.1.2 Urmărirea activă a terapiei orientate spre scop

În timpul urmăririi GDT (GDT) active, zona perimetrului cu graficul de tendințe al parametrilor din intervalul țintă apare pe contur albastru. Consultați Figura 13-23 la pagina 344.

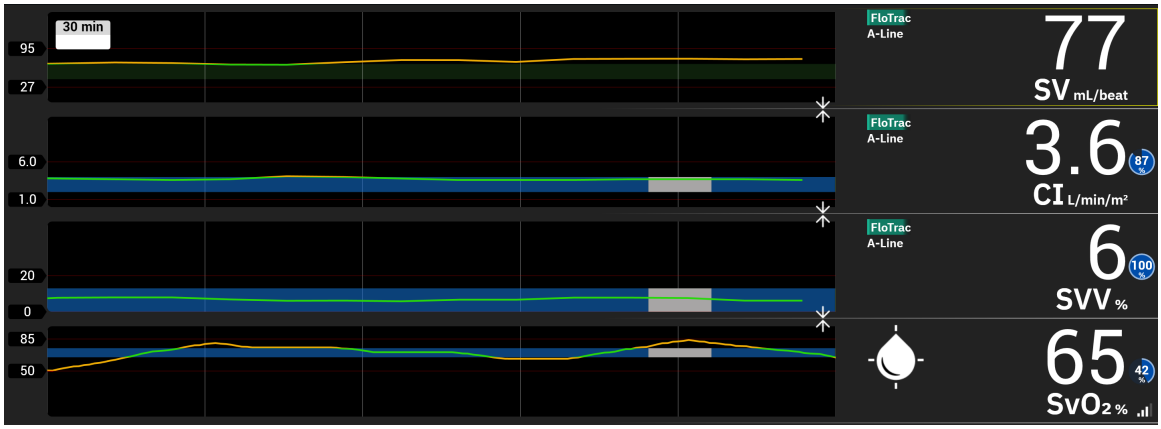


Figura 13-23: Urmărirea activă a terapiei orientate spre scop

Panoul lateral pentru urmărirea GDT (GDT). Atingeți pictograma **Clinical Tools (Instrumente clinice)** → butonul **Assisted Fluid Management (Gestionarea asistată a fluidelor)** pentru a accesa în orice moment panoul lateral GDT (GDT). Atingeți pictograma de oprire pentru a opri monitorizarea sau pictograma de întrerupere pentru a întrerupe monitorizarea. În timp ce monitorizarea este întreruptă, zona perimetrului din intervalul țintă de pe graficul parametrilor apare pe contur gri.

Valoarea Time-In-Target™. Acesta este rezultatul principal al monitorizării îmbunătățite a parametrilor. Este afișat în colțul din dreapta sus al casetei parametrului și lângă parametrul respectiv pe panoul lateral GDT (GDT). Această valoare reprezintă procentajul acumulat de timp în care un parametru s-a încadrat în intervalul țintă în timpul unei sesiuni active de monitorizare.

Culori indicatoare ale țintelor din casetele parametrilor. Tabelul 13-71 la pagina 345 prezintă culorile indicatoare ale țintelor clinice în timpul urmăririi GDT (GDT).

Tabelul 13-71: Culori indicatoare ale stării țintelor GDT

Culoare	Indicație
Albastru	Parametrul monitorizat se află momentan în intervalul țintă configurat.
Negru	Parametrul monitorizat se află momentan în afara intervalului țintă configurat.
Roșu	Parametrul monitorizat se află momentan sub limita inferioară de alarmă sau peste limita superioară de alarmă.
Gri	Parametrul monitorizat nu este disponibil, este în stare de defecțiune, urmărirea GDT (GDT) este întreruptă sau nu a fost selectată nicio țintă.

Notă

În timpul vizualizării urmăririi GDT (GDT) active pe ecranul Graphical Trend (Tendință grafică), meniurile de selectare a parametrilor sunt dezactivate.

13.7.1.3 Istoric GDT

Atingeți pictograma **Clinical Tools (Instrumente clinice)** → **Events & Intervention (Evenimente și Intervenție)** pentru a vizualiza sesiunile de urmărire GDT (GDT) anterioare. Derulați prin lista de evenimente pentru a localiza și selecta sesiunea de urmărire dorită. Rezumatul respectivei sesiuni de urmărire este afișat pe panoul lateral.

13.7.2 Optimizare SV

În timpul modului SV Optimization (Optimizare SV), intervalul țintă SV (SV)/SVI (SVI) pentru urmărirea GDT (GDT) este selectat pe baza tendințelor SV (SV) recente. Acest lucru permite utilizatorului să identifice valoarea SV (SV) optimă în timpul monitorizării active a gestionării fluidelor.

1. Selectați **SV (SV)** sau **SVI (SVI)** ca parametru cheie.
2. Utilizați tasta de editare pentru a vizualiza valorile țintă pentru SV (SV)/SVI (SVI). Comutați **SV Optimization (Optimizare SV)** la **On (Pornit)**.

3. Selectaţi comutatorul pentru optimizarea 10%
4. Atingeţi pictograma de redare  pentru a începe urmărirea GDT (GDT).
5. Observaţi tendinţa SV (SV) în timpul gestionării necesare a fluidelor pentru a atinge o valoare optimă.

   Linia de tendinţă apare în albastru. În locul valorii time-in-target, este afişată o pictogramă „n/a” 

gri deschis în caseta parametrului SV (SV)/SVI (SVI) şi pe panoul lateral GDT (GDT).
6. Atingeţi în zona de reprezentare până când pictograma de adăugare a ţintei  apare pe graficul tendinţeiSV (SV)/SVI (SVI), împreună cu valorile ţintă optimizate.
7. Atingeţi pictograma ţintei  pentru a accepta valorile sau pictograma de ieşire  pentru a continua monitorizarea valorilor SV (SV)/SVI (SVI).
8. După ce intervalul afişat al ţintei este acceptat, urmărirea GDT (GDT) este iniţiată şi zona de reprezentare va deveni albastră. Valorile sunt acum configurate pentru SV (SV)/SVI (SVI) în setările parametrilor de pe panoul lateral GDT (GDT) şi pot fi ajustate utilizând pictograma de editare  .
9. Panoul lateral GDT (GDT) poate fi accesat în orice moment atunci când modul GDT (GDT) este activ, pentru a încheia sesiunea de urmărire GDT (GDT) atingând pictograma de oprire  .

13.7.3 Descărcarea rapoartelor GDT

Ecranul **Export Data (Export date)** permite unui utilizator să exporte rapoarte GDT (GDT) pe o unitate USB. Consultaţi Raport GDT la pagina 151.

13.8 Testarea gradului de răspuns la fluide



Cu ajutorul opţiunii **Fluid Responsiveness Test (Testarea gradului de răspuns la fluide)** (**FRT (FRT)**), medicii pot evalua gradul de răspuns la pre-încărcare. Gradul de răspuns la pre-încărcare este evaluat prin urmărirea modificărilor la nivelul **SV (SV)**, **SVI (SVI)**, **CO (CO)** sau **CI (CI)** ca răspuns la o provocare legată de fluide (**Passive Leg Raise (Ridicare picior pasiv)** sau **Fluid Bolus (Bolus de fluide)**).

Pentru iniţierea testării:

1. Atingeţi pictograma **Clinical Tools (Instrumente clinice)**  → butonul **Fluid Responsiveness Test (Testarea gradului de răspuns la fluide)**. Dacă un alt instrument clinic este activ, utilizaţi meniul derulant pentru a selecta **Fluid Responsiveness Test (Testarea gradului de răspuns la fluide)**.
2. Utilizaţi săgeţile () pentru a derula şi a selecta opţiunile de meniu Fluid Responsiveness Test (Testarea gradului de răspuns la fluide).

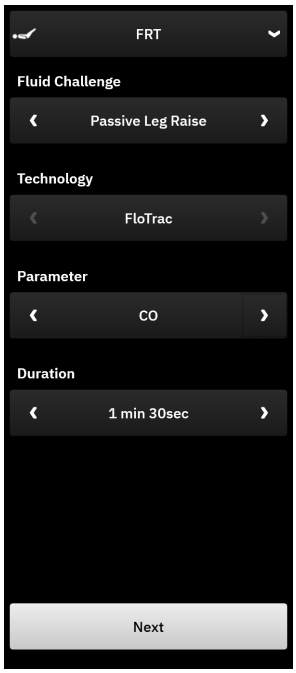


Figura 13-24: Panoul lateral Fluid Responsiveness Test (Testarea gradului de răspuns la fluide) – ecranul de meniu principal

3. Selectați tipul **Fluid Challenge (Provocare fluide)** ca: **Passive Leg Raise (Ridicare picior pasiv)** sau **Fluid Bolus (Bolus de fluide)**.

Pentru mai multe instrucțiuni legate de tipul **Fluid Challenge (Provocare fluide)** selectat, urmați pașii de mai jos.

Notă

Interpretarea Fluid Responsiveness Test (Testarea gradului de răspuns la fluide) (FRT (FRT)) este corelată direct cu timpul de răspuns al parametrului monitorizat. Timpii de răspuns ai parametrilor monitorizați pot varia în funcție de modul de monitorizare și sunt determinați de tehnologia conectată. Ratele de actualizare pentru parametrii Fluid Responsiveness Test (Testarea gradului de răspuns la fluide) selectați în modul minim invaziv se bazează pe timpul de calculare a mediei CO (CO) (consultați Tabelul 5-4 la pagina 138).

13.8.1 Testarea Ridicare picior pasiv

Passive Leg Raise (Ridicare picior pasiv) este o metodă sensibilă neinvazivă de evaluare a gradului de răspuns la fluide al pacientului. Pe parcursul acestei testări, sângele venos transferat din partea inferioară a corpului către inimă simulează o provocare la nivelul fluidului. Utilizați săgețile (,) pentru a derula și a selecta opțiunile de meniu.

1. Selectați tipul **Fluid Challenge (Provocare fluide)** ca: **Passive Leg Raise (Ridicare picior pasiv)**.
2. Selectați tipul **Technology (Tehnologie)**. Aceasta determină tehnologia conectată și datele parametrilor monitorizați care vor fi utilizate pentru analiză.
3. Selectați **Parameter (Parametru)** ce va fi analizat:

- **SV (SV)**, **SVI (SVI)**, **CO (CO)** sau **CI (CI)** (tipurile de tehnologie **FloTrac (FloTrac)** și **ClearSight (ClearSight)**)
- **SV_{20s} (SV_{20s})**, **SVI_{20s} (SVI_{20s})**, **CO_{20s} (CO_{20s})** sau **CI_{20s} (CI_{20s})** (tipul de tehnologie **Swan-Ganz (Swan-Ganz)** cu semnal PAP (PAP); consultați Parametrii de flux de 20 de secunde la pagina 161).

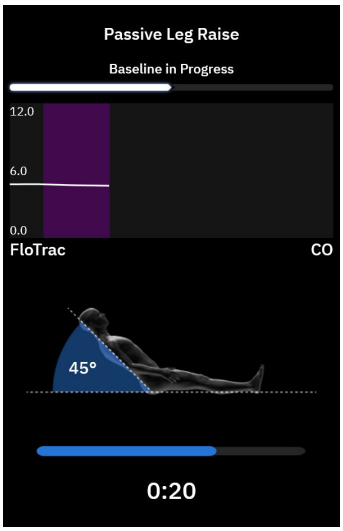
4. Selectați **Duration (Durată)**: **1 min (1 min)**, **1 min 30sec (1 min 30 s)** sau **2 min (2 min)** (tipurile de tehnologie **FloTrac (FloTrac)** și **ClearSight (ClearSight)**) sau **3 min (3 min)** (tipul de tehnologie **Swan-Ganz (Swan-Ganz)**).
5. Atingeți butonul **Next (Următorul)** după efectuarea tuturor selecțiilor de meniu.
6. Așezați pacientul într-o poziție semi-culcată. Atingeți butonul **Start Baseline (Pornire valoare de referință)** pentru a începe măsurarea valorii de referință.

Notă

Valoarea de referință este calculată ca medie a mai multor citiri. Asigurați-vă că pacientul rămâne nemișcat și stă în aceeași poziție pe parcursul perioadei de măsurare. Durata de bază a măsurării este 1 minut. După începerea măsurării valorii de referință, panoul lateral este blocat până când provocarea de ridicare a piciorului pasiv este finalizată sau procesul este anulat și ați revenit la ecranul meniului FRT (FRT).

---

7. Pe panoul lateral FRT (FRT) apare un grafic de tendință pentru parametrul selectat și un cronometru cu numărătoare inversă ce afișează timpul rămas pentru măsurarea valorii de referință.



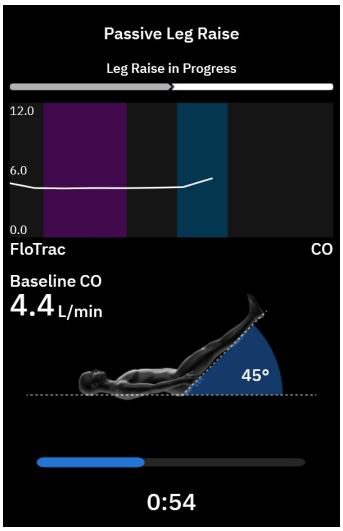
Notă

Pentru a părăsi măsurarea valorii de referință, atingeți butonul **Cancel (Anulare)** și reveniți la ecranul meniului FRT (FRT).

---

8. La încheierea măsurării valorii de referință, aceasta va apărea sub graficul de tendință. Atingeți **Next (Următorul)** pentru a continua cu provocarea piciorului pasiv. Pentru a măsura valoarea de referință, atingeți **Cancel (Anulare)** pentru a reveni la ecranul meniului FRT (FRT) și a reîncepe procesul de măsurare a valorii de referință. În anumite cazuri, sistemul va detecta o valoare de referință instabilă. Pentru a măsura din nou valoarea de referință, apăsați **Restart (Repornire)**.
9. Pentru a continua cu **Passive Leg Raise (Ridicare picior pasiv)**, așezați pacientul în decubit dorsal și atingeți butonul **Start (Pornire)**. Ridicați pasiv picioarele pacientului la un unghi de 45 de grade în interval de cinci secunde. Va apărea un ceas cu cronometru de cinci secunde pentru a indica timpul rămas până la pornirea măsurătorii provocării.

10. Va apărea un al doilea cronometru cu numărătoare inversă care va porni de la timpul selectat pentru durata provocării. Asigurați-vă că pacientul rămâne nemișcat pe parcursul perioadei de măsurare.



Notă

Înainte de efectuarea unor măsurători suficiente, poate fi atins butonul **Cancel (Anulare)** pentru a părăsi testarea. Va apărea o fereastră contextuală de confirmare. Atingeți **Yes (Da)** pentru a reveni la ecranul meniului FRT (FRT).

După efectuarea unor măsurători suficiente, butonul **Cancel (Anulare)** nu mai este disponibil. Pentru a opri testarea și a analiza datele măsurate înainte de epuizarea timpului testării, atingeți **End Now (Finalizare Acum)**.

11. La încheierea testării, va fi afișată modificarea valorii **Parameter (Parametru)**, selectat ca răspuns la provocarea la nivelul fluidului. Consultați Figura 13-25 la pagina 350. Atingeți butonul **Back to Main (Înapoi la ecranul principal)** pentru a efectua un alt test sau ascundeți panoul lateral prin atingerea pictogramei **Clinical Tools (Instrumente clinice)** 

pe bara de navigare pentru a reveni la afișarea completă a ecranului principal de monitorizare.

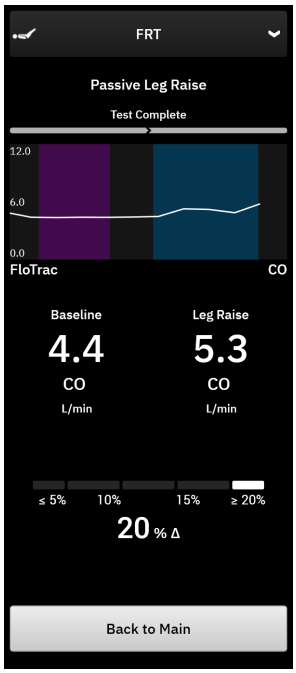


Figura 13-25: Testarea gradului de răspuns la fluide – ecranul cu rezultate

13.8.2 Testarea Fluid Bolus (Bolus de fluide)



Testarea **Fluid Bolus (Bolus de fluide)** este o metodă sensibilă de evaluare a gradului de răspuns la fluide al pacientului. Pe parcursul testării, pacientului îi este administrat un bolus de fluide, iar gradul de răspuns la pre-încărcare poate fi evaluat urmărind valoarea SV (SV), SVI (SVI), CO (CO) sau CI (CI). Utilizați săgețile (,) pentru a derula și a selecta opțiunile de meniu.

1. Selectați tipul **Fluid Challenge (Provocare fluide)** ca: **Fluid Bolus (Bolus de fluide)**.
2. Selectați tipul **Technology (Tehnologie)**. Aceasta determină tehnologia conectată și datele parametrilor monitorizați care vor fi utilizate pentru analiză.
3. Selectați **Parameter (Parametru)** pentru parametrul care va fi analizat.
   - **SV (SV)**, **SVI (SVI)**, **CO (CO)** sau **CI (CI)** (tipurile de tehnologie **FloTrac (FloTrac)** și **ClearSight (ClearSight)**)
   - **SV_{20s} (SV_{20s})**, **SVI_{20s} (SVI_{20s})**, **CO_{20s} (CO_{20s})** sau **CI_{20s} (CI_{20s})** (tipul de tehnologie **Swan-Ganz (Swan-Ganz)** cu semnal PAP (PAP); consultați Parametrii de flux de 20 de secunde la pagina 161).
4. Selectați **Duration (Durată)**: **5 min (5 min)**, **10 min (10 min)** sau **15 min (15 min)**.
5. Atingeți butonul **Next (Următorul)** după efectuarea tuturor selecțiilor de meniu.
6. Atingeți butonul **Start Baseline (Pornire valoare de referință)** pentru a începe măsurarea valorii de referință.

Notă

Valoarea de referință este calculată ca medie a mai multor citiri. Asigurați-vă că pacientul rămâne nemișcat și stă în aceeași poziție pe parcursul perioadei de măsurare. Durata de bază a măsurării este 1 minut. După începerea măsurării valorii de referință, panoul lateral este blocat până când provocarea bolusului de fluide este finalizată sau procesul este anulat și ați revenit la ecranul meniului FRT (FRT).

7. Pe panoul lateral FRT (FRT) apare un grafic de tendință pentru parametrul selectat și un cronometru cu numărătoare inversă ce afișează timpul rămas pentru măsurarea valorii de referință.

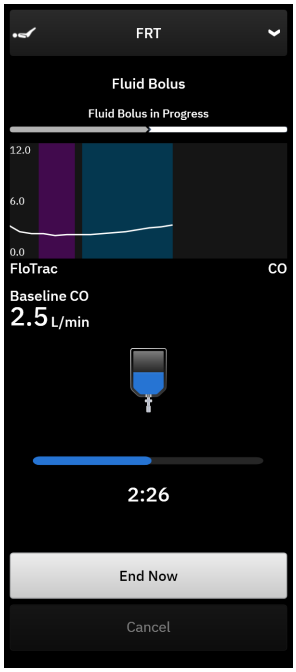
Notă

Pentru a părăsi măsurarea valorii de referință, atingeți butonul **Cancel (Anulare)** și reveniți la ecranul meniului FRT (FRT).

8. La încheierea măsurării valorii de referință, aceasta va apărea sub graficul de tendință. Atingeți **Next (Următorul)** pentru a continua cu provocarea bolusului de fluide.

   Pentru a măsura valoarea de referință, atingeți **Cancel (Anulare)** pentru a reveni la ecranul meniului FRT (FRT) și a reîncepe procesul de măsurare a valorii de referință. În anumite cazuri, sistemul va detecta o valoare de referință instabilă. Pentru a măsura din nou valoarea de referință, apăsați **Restart (Repornire)**.

9. Administrați bolusul de fluide și atingeți Start (Pornire) când începe bolusul.
10. Va apărea un al doilea cronometru cu numărătoare inversă care va porni de la timpul **Duration (Durată)** selectat pentru provocare. Asigurați-vă că pacientul rămâne nemișcat pe parcursul perioadei de măsurare.



Notă

Înainte de efectuarea unor măsurători suficiente, poate fi atins butonul **Cancel (Anulare)** pentru a părăsi testarea. Va apărea o fereastră contextuală de confirmare. Atingeți **Yes (Da)** pentru a reveni la panoul lateral al meniului FRT (FRT).

După efectuarea unor măsurători suficiente, butonul **Cancel (Anulare)** nu mai este disponibil. Pentru a opri testarea și a analiza datele măsurate înainte de epuizarea timpului testării, atingeți **End Now (Finalizare Acum)**. Atingeți **Back to Main (Înapoi la ecranul principal)** pentru a reveni la panoul lateral al meniului FRT (FRT).

---

11. La încheierea testării, va fi afișată modificarea valorii **Parameter (Parametru)** selectate ca răspuns la provocarea la nivelul fluidului. Consultați Figura 13-25 la pagina 350. Atingeți pictograma de revenire pentru a efectua o altă testare, sau pictograma ecranului principal pentru a reveni la ecranul de monitorizare principal.

13.8.3 Istoricul rezultatelor testării

Utilizatorul poate vizualiza rezultatele testelor anterioare pe panoul lateral **Events & Intervention (Evenimente și Intervenție)**. Atingeți pictograma **Clinical Tools (Instrumente clinice)**  → **Events & Intervention (Evenimente și Intervenție)** pentru a vizualiza sesiunile FRT (FRT) anterioare. În lista de evenimente este afișată o listă cu toate testările gradului de răspuns la fluide pentru pacientul curent. Utilizați butoanele de derulare pentru a evidenția un anumit test și selectați sesiunea FRT (FRT) dorită. Rezumatul respectivei sesiuni este afișat pe panoul lateral.

14

Depanare

Cuprins

Ajutor pe ecran. 353
Indicatoare luminoase de stare ale monitorului. 353
Comunicarea cu cablul de presiune. 355
Comunicarea cu senzorul cablului pentru oximetru ForeSight. 356
Comunicarea controlerului de presiune. 356
Mesajele de eroare ale platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta. 358
Mesajele de eroare ale cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz. 365
Mesaje de eroare ale cablului de presiune. 388
Mesaje de eroare ale monitorizării ClearSight. 405
Mesaje de eroare oximetrie venoasă. 417
Mesaje de eroare oximetrie a țesutului. 424

14.1 Ajutor pe ecran

Subiectele de asistență prezentate în acest capitol și afișate pe ecranele de ajutor ale monitorului sunt asociate cu situații de eroare comune. Pe lângă aceste situații de eroare, o listă de anomalii nerezolvate și pașii de depanare sunt disponibile pe eifu.edwards.com. Această listă este asociată cu numărul de model al monitorului avansat HemoSphere Alta (care începe cu „ALTA") și cu versiunea software indicată pe pagina de pornire (consultați Procedura de pornire la pagina 84). Aceste probleme sunt actualizate continuu și compilate ca urmare a îmbunătățirilor continue ale produsului.

Ecranul principal de ajutor permite utilizatorului să navigheze pentru a obține asistență cu privire la anumite probleme de pe platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta. Defecțiunile, alertele și avertismentele notifică utilizatorul în legătură cu condițiile de eroare care afectează măsurarea parametrilor. Erorile reprezintă condiții tehnice de alarmă care suspendă măsurarea parametrilor. Categoria ecran de ajutor oferă asistență pentru anumite defecțiuni, avertismente, alerte și depanare.

1. Atingeți pictograma de ajutor de pe bara de navigare  .
2. Atingeți butonul **Version (Versiune)** pentru a afișa versiunile software și numerele de serie pentru monitor și pentru cablul(cablurile) conectate.
3. Atingeți butonul **Guide (Ghid)** pentru a consulta listele **Defecțiuni**, **Alerts (Alerte)**, **Warnings (Avertismente)** sau **Troubleshooting (Depanare)**, clasificate pe baza tehnologiei de monitorizare.
4. Atingeți pictograma plus pentru a vedea o fereastră extinsă care detaliază **Possible Causes (Cauze posibile)** și **Suggested Actions (Acțiuni sugerate)** legate de mesajul de notificare selectat.

14.2 Indicatoare luminoase de stare ale monitorului

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta este prevăzută cu un indicator vizual de alarmă, pentru a atenționa utilizatorul cu privire la condițiile de alarmă. Consultați Prioritățile alarmelor la pagina 458 pentru mai multe informații despre condițiile de alarmă fiziologică cu prioritate medie și ridicată. Butonul de pornire al monitorului este prevăzut cu un led integrat pentru a indica starea de alimentare în orice moment.



1. indicator vizual de alarmă **2.** starea de alimentare a monitorului

Figura 14-1: Indicatoare cu led ale platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta

Tabelul 14-1: Indicator vizual de alarmă al platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta

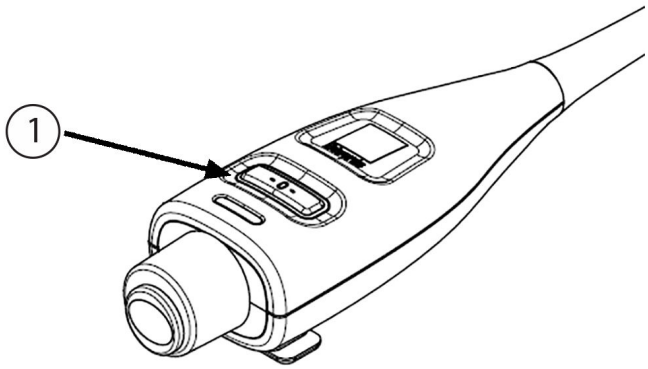
Stare alarmă	Culoare	Model indicator luminos	Acțiune sugerată
Alarmă fiziologică cu prioritate ridicată	Roșu	Se aprinde și se stinge intermitent	Această condiție de alarmă fiziologică necesită atenția dvs. imediată Consultați bara de stare pentru condiția de alarmă specifică
Defecțiuni tehnice și alerte cu prioritate ridicată	Roșu	Se aprinde și se stinge intermitent	Această condiție de alarmă necesită atenție imediată și va rămâne activă în timpul unei întreruperi a alarmei În cazul în care o anumită condiție de alarmă tehnică este iremediabilă, reporniți sistemul Dacă problema persistă, contactați Asistența tehnică Edwards
Defecțiuni tehnice și alerte cu prioritate medie	Galben	Se aprinde și se stinge intermitent	Această condiție de alarmă necesită urgent atenția dvs. Consultați bara de stare pentru condiția de alarmă specifică
Alarmă fiziologică cu prioritate medie	Galben	Se aprinde și se stinge intermitent	Această condiție de alarmă necesită urgent atenția dvs. Consultați bara de stare pentru condiția de alarmă specifică
Alertă tehnică cu prioritate redusă	Galben	Aprins permanent	Această condiție de alarmă nu necesită atenție urgent Consultați bara de stare pentru condiția de alarmă specifică

Tabelul 14-2: Indicator luminos de pornire al platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta

Stare monitor	Culoare	Model indicator luminos	Acțiune sugerată
Monitor PORNIT	Verde	Aprins permanent	Niciuna
Monitor OPRIT Monitor conectat la rețeaua de c.a. Încărcare baterie	Galben	Se aprinde și se stinge intermitent	Așteptați ca bateria să se încarce înainte de a deconecta unitatea de la rețeaua de c.a.
Monitor OPRIT Monitor conectat la rețeaua de c.a. Bateria nu se încarcă	Galben	Aprins permanent	Niciuna
Monitor OPRIT	Niciun indicator luminos aprins	Stins permanent	Niciuna

14.3 Comunicarea cu cablul de presiune

Ledul cablului de presiune indică starea senzorului sau a traductorului de presiune. Funcționalitatea cu leduri se aplică numai cablului de presiune model HEMPSC100.



1. stare senzor de presiune

Figura 14-2: Indicator led al cablului de presiune (numai HEMPSC100)

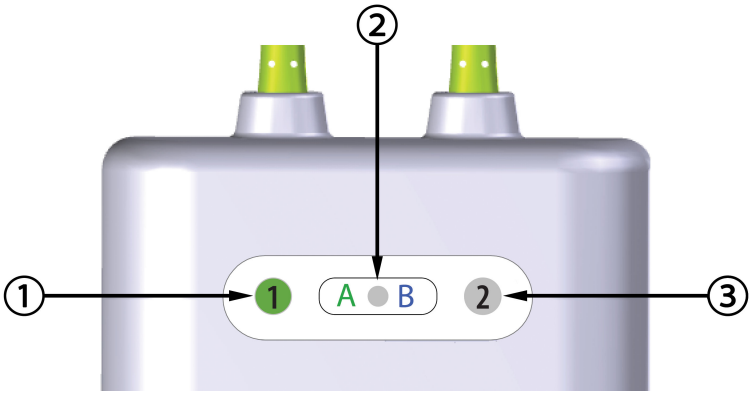
Tabelul 14-3: Indicator luminos de comunicare cu cablul de presiune (numai HEMPSC100)

Condiție	Culoare	Model indicator luminos	Acțiune sugerată
Nu este conectat niciun senzor/traductor de presiune	Niciun indicator luminos aprins	Stins permanent	Niciuna
Este conectat un senzor/traductor de presiune, însă acesta nu este adus la zero	Verde	Butonul ON/OFF (PORNIT/OPRIT) luminează intermitent	Aduceți la zero senzorul de presiune pentru a începe monitorizarea
Senzor/traductor de presiune adus la zero	Niciun indicator luminos aprins	OFF (OPRIT) permanent	Niciuna. Senzorul de presiune conectat poate monitoriza activ semnalul de presiune.

Condiție	Culoare	Model indicator luminos	Acțiune sugerată
Alarmă tehnică de prioritate medie pentru senzorul/traductorul de presiune	Galben	Butonul ON/OFF (PORNIT/OPRIT) luminează intermitent	Consultați ecranul pentru a stabili tipul defecțiunii tehnice. Utilizați meniul Help (Ajutor) sau tabelele de mai jos pentru informații despre acțiunea corespunzătoare sugerată.

14.4 Comunicarea cu senzorul cablului pentru oximetru ForeSight

Ledul cablului pentru oximetru ForeSight indică starea canalelor senzorului de oximetrie a țesutului.



1. Led de stare canal 1
2. Led de stare modul
3. Led de stare canal 2

Figura 14-3: Indicatoarele cu led ale cablului pentru oximetru ForeSight

Tabelul 14-4: Lumini de comunicare cu led ale cablului pentru oximetru ForeSight

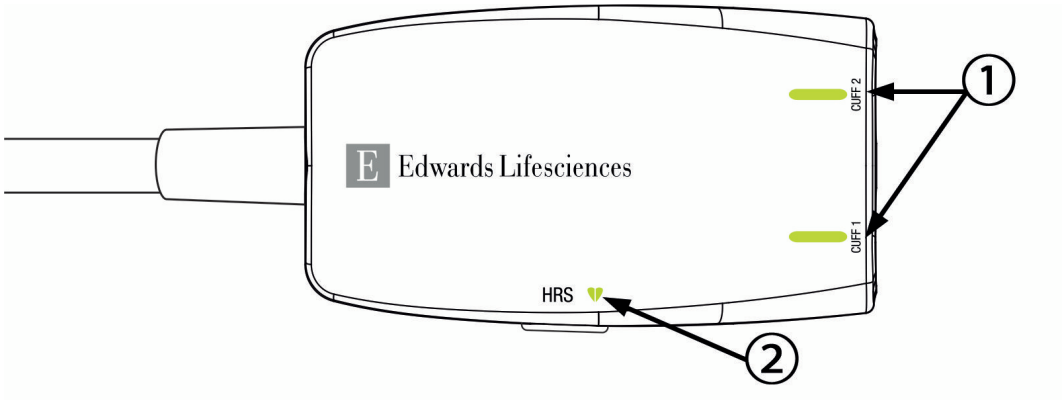
Indicator cu led	Culoare	Indicație
Stare canal 1	Alb	Nu este conectat niciun senzor
	Verde	Senzor conectat
Stare canal 2	Alb	Nu este conectat niciun senzor
	Verde	Senzor conectat
Stare modul	Verde	Canalele sunt asociate cu portul A de pe monitorul HemoSphere Alta
	Albastru	Canalele sunt asociate cu portul B de pe monitorul HemoSphere Alta

ATENȚIE

Dacă vreun LED al cablului pentru oximetru ForeSight nu se aprinde, cablul nu trebuie utilizat până când nu este reparat sau înlocuit. Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards. Există riscul ca piesele deteriorate să reducă performanța cablului.

14.5 Comunicarea controlerului de presiune

Indicatoarele luminoase ale controlerului de presiune indică starea manșetei (manșetelor) pentru deget și a senzorului de referință cardiacă.



1. Starea manșetei (manșetelor) pentru deget **2.** Starea senzorului de referință cardiacă

Figura 14-4: Indicatoare cu led ale controlerului de presiune

Tabelul 14-5: Indicatoarele luminoase de comunicare ale controlerului de presiune*

Condiție	Culoare	Model indicator luminos	Acțiune sugerată
INDICATOR LUMINOS PRIVIND STAREA MANȘETEI			
Nicio manșetă pentru deget conectată	Niciun indicator luminos aprins	Stins permanent	Niciuna
Manșetă pentru deget conectată	Verde	Aprins permanent	Niciuna. Manșeta conectată este detectată, autentificată și nu a expirat.
Monitorizare activă	Verde	Se aprinde și se stinge intermitent	Niciuna. Manșeta pentru deget conectată monitorizează în mod activ.
Manșetă pentru deget defectă conectată Este conectată o manșetă pentru deget expirată Manșetă pentru deget Edwards incompatibilă conectată	Chihlimbariu	Se aprinde și se stinge intermitent	Verificați dacă a fost utilizată o manșetă pentru deget Edwards compatibilă. Deconectați și reconectați manșeta pentru deget. Înlocuiți manșeta pentru deget cu o manșetă pentru deget Edwards compatibilă. Reporniți măsurarea. Dacă problema persistă, contactați Edwards Lifesciences AG.
INDICATORUL LUMINOS DE STARE A SENZORULUI DE REFERINȚĂ CARDIACĂ			
Nu este conectat niciun senzor de referință cardiacă	Niciun indicator luminos aprins	Stins permanent	Niciuna
Senzor de referință cardiacă conectat	Verde	Aprins permanent	Niciuna. Sistemul este gata să înceapă o măsurare.

Condiție	Culoare	Model indicator luminos	Acțiune sugerată
Senzor de referință cardiacă defect conectat A fost detectat un senzor de referință cardiacă non-Edwards	Chihlimbariu	Se aprinde și se stinge intermitent	Verificați dacă a fost utilizat un senzor de referință cardiacă Edwards. Deconectați și reconectați senzorul de referință cardiacă. Înlocuiți senzorul de referință cardiacă cu un senzor de referință cardiacă original. Reporniți măsurarea. Dacă problema persistă, contactați Edwards Lifesciences AG.
**Eroarea manșetei pentru deget poate fi indicată și de software. Consultați Tabelul 14-26 la pagina 405.*			

14.6 Mesajele de eroare ale platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta

14.6.1 Defecțiuni/Alerte sistem/monitorizare

Tabelul 14-6: Defecțiuni/Alerte monitorizare

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: Cable Port {0} Error – Check Cable Connection Points for Damage (Defecțiune: Eroare port cablu {0} – Verificați dacă punctele de conectare ale cablului sunt defecte)*	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (Cablul nu este conectat corespunzător Punctele de conectare ale cablului sau ale fantei sunt defecte)	Reinsert the cable Check for bent or broken pins Try switching to other cable port If problem persists, contact Edwards Technical Support (Conectați din nou cablul Verificați dacă există pini îndoiți sau rupți Încercați comutarea la alt port de cablu Dacă problema persistă, contactați Serviciul de Asistență Tehnică Edwards)
Fault: Cable Port {0} Software Error – Replace Cable or Call Tech Support (Defecțiune: Eroare software port cablu {0} – Înlocuiți cablul sau apelați echipa de asistență tehnică)*	There is a software error with the cable inserted in cable port X (Există o eroare de software cu cablul conectat în fanta cablu X)	Contact Edwards Technical Support (Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Internal System Failure (Defecțiune: defecțiune internă de sistem)	Internal system malfunction (Defecțiune internă de sistem)	Power cycle the system If problem persists, contact Edwards Technical Support (Porniți și opriți sistemul Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: System Recovering, Please Wait... (Defecțiune: Recuperare sistem, așteptați...)	An unexpected event has occurred. Diagnosis is in progress (A survenit un eveniment neașteptat. Diagnoza este în desfășurare)	Please allow 60 seconds for the system to diagnose the issue If problem persists, contact Edwards Technical Support (Așteptați 60 de secunde ca sistemul să diagnosticheze problema Dacă problema persistă, contactați serviciul de asistență tehnică Edwards)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: Battery Depleted (Defecțiune: baterie descărcată)	The battery is depleted and the system will shut down in 1 minute if not plugged in (Bateria este descărcată și sistemul se va opri într-un minut dacă nu va fi conectat)	Connect the HemoSphere Alta advanced monitor to an alternate source of power to avoid loss of power and resume monitoring (Conectați monitorul avansat HemoSphere Alta la o sursă alternativă de curent pentru a evita căderile de tensiune și reluați monitorizarea)
Fault: System Temperature Too High – Shutdown Imminent (Defecțiune: temperatură prea ridicată sistem – Oprire iminentă)	The internal temperature of the monitor is at a critically high level Monitor ventilation openings are obstructed (Temperatura interioară a monitorului se află la un nivel critic ridicat Gurile de aerisire ale monitorului sunt blocate)	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 (Repoziționați monitorul departe de orice sursă de căldură Asigurați-vă că gurile de aerisire ale monitorului sunt deschise și curățate de praf Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Monitor – Incompatible Software Version – Software Update Required (Defecțiune: Monitor – Versiune software incompatibilă – Actualizare software necesară)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Actualizare software eșuată sau a fost detectată o versiune software incompatibilă)	Contact Edwards Technical Support (Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Wi-Fi Connection Lost (Defecțiune: Conexiune Wi-Fi pierdută)	Wi-Fi hardware not functioning properly, may be unavailable or not setup (Hardware-ul Wi-Fi nu funcționează corect, poate fi indisponibil sau nu este configurat)	Contact Edwards Technical Support (Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Alert: Wireless Certificate Expires < 4 Weeks (Alertă: Certificatul wireless expiră în < 4 săptămâni)	Wireless certificate expires in less than 4 weeks (Certificatul wireless expiră în mai puțin de 4 săptămâni)	Navigate to Wireless Connectivity settings from the Advanced Setup menu and upload a valid certificate If problem persists, contact Edwards Technical Support (Navigați la setările de conectivitate wireless din meniul Configurare avansată și încărcați un certificat valid Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Edwards)
Alert: Wireless Certificate Expires < 2 Weeks (Alertă: Certificatul wireless expiră în < 2 săptămâni)	Wireless certificate expires in less than 2 weeks (Certificatul wireless expiră în mai puțin de 2 săptămâni)	Navigate to Wireless Connectivity settings from the Advanced Setup menu and upload a valid certificate If problem persists, contact Edwards Technical Support (Navigați la setările de conectivitate wireless din meniul Configurare avansată și încărcați un certificat valid Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Edwards)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: Wireless Certificate Expired (Alertă: Certificat wireless expirat)	Wireless certificate is expired (Certificatul wireless este expirat)	Navigate to Wireless Connectivity settings from the Advanced Setup menu and upload a valid certificate If problem persists, contact Edwards Technical Support (Navigați la setările de conectivitate wireless din meniul Configurare avansată și încărcați un certificat valid Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Edwards)
Alert: Low Battery (Alertă: baterie slabă)	The battery has less than 20% charge remaining or will be depleted within 8 minutes (Bateria este încărcată mai puțin de 20% sau se va descărca în următoarele 8 minute)	Connect the HemoSphere Alta advanced monitor to an alternate source of power to avoid loss of power and continue monitoring (Conectați monitorul avansat HemoSphere Alta la o sursă alternativă de curent pentru a evita căderile de tensiune și continuați monitorizarea)
Alert: Battery Disconnected (Alertă: baterie deconectată)	Previously inserted battery not detected Poor battery connection (Bateria introdusă anterior nu a putut fi detectată Conexiune necorespunzătoare a bateriei)	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 (Confirmați faptul că bateria este așezată corect în locaș Îndepărtați și introduceți din nou bateria Înlocuiți bateria Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Alert: Battery Error – Servicing Required (Alertă: Eroare baterie – Este necesar service)	Internal battery fault occurred Battery can no longer sustain the system adequately on a full charge (S-a produs o defecțiune la bateria internă Bateria nu mai poate susține corespunzător sistemul la o încărcare completă)	Power cycle the system If condition persists, replace the battery pack (Porniți și opriți sistemul Dacă starea persistă, înlocuiți bateria)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: Battery Needs Conditioning (Alertă: Bateria necesită condiționare)	Gas gauge is not synched to actual battery capacity status (Indicatorul de gaz nu este sincronizat cu starea capacității reale a bateriei)	To ensure uninterrupted measurement, make certain the HemoSphere Alta advanced monitor is connected to an electrical outlet Condition the battery (ensure a measurement is not active) Connect the monitor to an electrical outlet to fully charge the battery Allow the battery to rest in a fully charged state for at least two hours Disconnect the monitor from the electrical outlet and continue to run the system on battery power The HemoSphere Alta advanced monitor will power down automatically when the battery is fully depleted Allow the battery to rest in a fully depleted state for five hours or more Connect the monitor to an electrical outlet to fully charge the battery If the condition battery message persists, replace the battery pack (Pentru a garanta o măsurare fără întreruperi, asigurați-vă că monitorul avansat HemoSphere Alta este conectat la o priză electrică Condiționarea bateriei (asigurați-vă că măsurarea nu este activată) Conectați monitorul la o priză electrică pentru încărcarea completă a bateriei A nu se utiliza bateria în starea de încărcare completă cel puțin două ore de la încărcare Deconectați monitorul de la priza electrică și continuați să utilizați sistemul alimentat de la baterie Monitorul avansat HemoSphere Alta va intra automat în starea standby atunci când bateria este complet descărcată A nu se utiliza bateria în starea descărcare completă timp de cinci ore sau mai mult Conectați monitorul la o priză electrică pentru încărcarea completă a bateriei În cazul în care mesajul pentru condiționarea bateriei persistă, înlocuiți bateria)
Alert: System Temperature Too High (Alertă: temperatura sistemului prea ridicată)	The internal temperature of the monitor is reaching a critically high level Monitor ventilation openings are obstructed (Temperatura interioară a monitorului se află la un nivel critic ridicat Gurile de aerisire ale monitorului sunt blocate)	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 (Repoziționați monitorul departe de orice sursă de căldură Asigurați-vă că gurile de aerisire ale monitorului sunt deschise și curățate de praf Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: System LED Indicators Inoperable (Alertă: indicatoarele LED ale sistemului sunt nefuncționale)	Visual alarm indicator hardware or communication error Visual alarm indicator malfunction (Indicator vizual de alarmă hardware sau eroare de comunicare Defecțiune indicator vizual de alarmă)	Power cycle the system If problem persists, contact Edwards Technical Support (Porniți și opriți sistemul Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Alert: System Buzzer Inoperable (Alertă: semnal sonor sistem nefuncțional)	Speaker hardware or software communication error Mainboard speaker malfunction (Eroare de comunicare software sau hardware difuzor Defecțiune difuzor placă de bază)	Power cycle the system If problem persists, contact Edwards Technical Support (Porniți și opriți sistemul Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Alert: Voice – Internal Error – Servicing Required (Alertă: Voce – Eroare internă – Este necesar service)	Internal system malfunction (Defecțiune internă de sistem)	Power cycle the system Perform a software update If problem persists, contact Edwards Technical Support (Porniți și opriți sistemul Efectuați o actualizare software Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Alert: Gesture – Internal Error – Servicing Required (Alertă: Gest – Eroare internă – Este necesar service)	Internal system malfunction (Defecțiune internă de sistem)	Power cycle the system Perform a software update If problem persists, contact Edwards Technical Support (Porniți și opriți sistemul Efectuați o actualizare software Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
**Notă: {0} este numărul portului: 1, 2, 3, 4 sau 5.*		

14.6.2 Depanarea monitorizării – Erori tastatură numerică

Tabelul 14-7: Erori tastatură numerică

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Value out of range (xx-yy) (Valoare în afara intervalului (xx-yy))	The entered value is either higher or lower than the allowed range (Valoarea introdusă este mai mare sau mai mică decât intervalul permis)	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. (Afișat atunci când utilizatorul introduce o valoare în afara intervalului. Intervalul este afișat ca parte din notificarea care înlocuiește xx și yy.)
Value must be ≤ xx (Valoarea trebuie să fie ≤ 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. (Valoarea introdusă se încadrează în intervalul permis, dar este mai mare decât setarea valorii maxime, cum ar fi setarea seriei maxime. xx este valoarea asociată.)	Enter a lower value (Introduceți o valoare mai mică)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Value must be ≥ xx (Valoarea trebuie să fie ≥ 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 (Valoarea introdusă se încadrează în intervalul permis, dar este mai mică decât setarea valorii minime, cum ar fi setarea seriei minime. xx este valoarea asociată.)	Enter a higher value (Introduceți o valoare mai mare)
Incorrect password entered (Parolă introdusă incorectă)	The password entered is incorrect (Parola introdusă este incorectă.)	Enter the correct password (Introduceți parola corectă)
Please enter valid time (Introduceți o oră validă)	The time entered is invalid, i.e. 25:70 (Ora introdusă nu este corectă, de ex.,25:70.)	Enter the correct time in 12- or 24-hour format (Introduceți ora corectă în format de 12 sau de 24 de ore)
Please enter valid date (Vă rugăm introduceți data corectă)	The date entered is invalid, i.e. 33.13.009 (Data introdusă nu este corectă, de ex., 33.13.009)	Enter the correct date (Introduceți data corectă)

14.6.3 Erori de conectivitate ale aplicației HemoSphere Remote

Tabelul 14-8: Erori de conectivitate ale aplicației HemoSphere Remote

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
HemoSphere Remote App - HemoSphere Remote Application (Aplicația HemoSphere Remote – Aplicația HemoSphere Remote)	An issue with HemoSphere Remote Application Wrong HemoSphere Remote Application hostname or port (O problemă cu aplicația HemoSphere Remote Nume gazdă sau port greșit pentru aplicația HemoSphere Remote)	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 (Verificați conexiunea la rețea Verificați serverul aplicației HemoSphere Remote Verificați și reintroduceți numele gazdei și portul aplicației HemoSphere Remote Contactați echipa de IT locală Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: HemoSphere Remote – HemoSphere Remote Application Not Reachable (Alertă: HemoSphere Remote – HemoSphere Remote nu poate fi accesată)	An issue with HemoSphere Remote Application Wrong HemoSphere Remote Application hostname or port (O problemă cu aplicația HemoSphere Remote Nume gazdă sau port greșit pentru aplicația HemoSphere Remote)	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 (Verificați conexiunea la rețea Verificați serverul aplicației HemoSphere Remote Verificați și reintroduceți numele gazdei și portul aplicației HemoSphere Remote Contactați echipa de IT locală Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
HemoSphere Remote App Connectivity - System Error (Conectivitatea aplicației HemoSphere Remote – Eroare de sistem)	Client certificate invalid or unavailable (Certificat de client nevalid sau indisponibil)	Contact Edwards Technical Support (Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Alert: HemoSphere Remote App Certificate Expires < 4 Weeks (Alertă: Certificatul aplicației HemoSphere Remote expiră în < 4 săptămâni)	HemoSphere Remote App certificate expires in less than 4 weeks (Certificatul aplicației HemoSphere Remote expiră în mai puțin de 4 săptămâni)	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 (Navigați la setările de conectivitate ale aplicației HemoSphere Remote din meniul Configurare avansată și încărcați un certificat valid Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Alert: HemoSphere Remote App Certificate Expires < 2 Weeks (Certificatul aplicației HemoSphere Remote expiră în < 2 săptămâni)	HemoSphere Remote App certificate expires in less than 2 weeks (Certificatul aplicației HemoSphere Remote expiră în mai puțin de 2 săptămâni)	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 (Navigați la setările de conectivitate ale aplicației HemoSphere Remote din meniul Configurare avansată și încărcați un certificat valid Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Alert: HemoSphere Remote App Certificate Expired (Alertă: Certificatul aplicației HemoSphere Remote a expirat)	HemoSphere Remote App certificate is expired (Certificatul aplicației HemoSphere Remote este expirat)	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 (Navigați la setările de conectivitate ale aplicației HemoSphere Remote din meniul Configurare avansată și încărcați un certificat valid Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)

14.7 Mesajele de eroare ale cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz

14.7.1 Defecțiuni/Alerte CO

Tabelul 14-9: Defecțiuni/Alerte CO ale cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: Swan-Ganz System – Blood Temp Out of Range (Defecțiune: Sistem Swan-Ganz – Temperatura Sângelui În Afara Intervalului)*	Monitored blood temperature is <31 °C or >41 °C (Temperatura monitorizată a sângelui este de < 31 °C sau > 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 (Verificați poziția corespunzătoare a cateterului în artera pulmonară: Confirmați volumul de 1,25 - 1,50 ml al presiunii blocate la umflarea balonului Confirmați plasarea corespunzătoare a cateteru-lui conform înălțimii și greutății pacientului și a locului de inserție Luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte Reluați monitorizarea CO atunci când temperatura sângelui este în intervalul permis)
Fault: Swan-Ganz System – Cardiac Output <1.0 L/min (Defecțiune: Sistem Swan-Ganz – Debit cardiac <1,0 l/min)*	Measured CO < 1.0 L/min (CO măsurat < 1,0 l/min)	Follow hospital protocol to increase CO Resume CO monitoring (Urmați protocolul spitalicesc pentru creșterea CO Reluați monitorizarea CO)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: Swan-Ganz System – Thermal Filament Positioning Error (Defecțiune: Sistem Swan-Ganz – Eroare de poziționare a filamentului termic)*	Flow around thermal filament may be reduced Thermal filament may be against vessel wall Catheter not in patient (Fluxul din jurul filamentului termic poate fi redus Filamentul termic poate fi transversal pe peretele vasului Cateterul nu este în pacient)	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 (Clătiți lumenele cateterului Verificați pozițiile corespunzătoare ale cateterului în artera pulmonară: Confirmați volumul de 1,25 - 1,50 ml al presiunii blocate la umflarea balonului Confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutății pacientului și a locului de inserție Luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte Reluați monitorizarea CO)
Fault: Swan-Ganz System – CO – Thermal Signal Loss (Defecțiune: Sistem Swan-Ganz – CO – Pierdere Semnal Termic)*	Thermal signal detected by monitor is too small to process Sequential compression device interference (Semnalul termic detectat de monitor este prea slab pentru a prelucra Interferență a dispozitivului de compresie secvențială)	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 (Verificați poziția corespunzătoare a cateterului în artera pulmonară: Confirmați volumul de 1,25 - 1,50 ml al presiunii blocate la umflarea balonului Confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutății pacientului și a locului de inserție Luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte Opriți temporar dispozitivul de compresie secvențială conform procedurii spitalicești Reluați monitorizarea CO)
Fault: Swan-Ganz System – Incompatible Software – Software Update Required (Defecțiune: Sistem Swan-Ganz – Software incompatibil – Actualizare software necesară)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Actualizare software eșuată sau a fost detectată o versiune software incompatibilă)	Contact Edwards Technical Support (Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault : GHI Error – Restart CO Monitoring (Defecțiune: Eroare GHI – Reporniți monitorizarea CO)	The GHI Algorithm or its inputs have become invalid (Algoritmul GHI sau intrările sale au devenit nevalide)	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 (Asigurați-vă că valorile SvO_2 și sCO sunt normale Încercați să reporniți algoritmul GHI prin repornirea monitorizării debitului cardiac continuu Dacă problema persistă, contactați Asistența tehnică Edwards)
Fault: Swan-Ganz System – Data Processing Error (Defecțiune: Sistem Swan-Ganz – Eroare de procesare a datelor)*	Data processing error (Eroare de procesare a datelor)	Resume CO monitoring Power monitor off and on to restore system Use Bolus CO mode (Reluați monitorizarea CO Opriți și porniți monitorul din nou pentru a restabili sistemul Utilizați modul Bolus CO)
Fault: Swan-Ganz System – Catheter Error (Defecțiune: Sistem Swan-Ganz – Eroare cateter)*	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 (Conexiune slabă a filamentului termic al cateterului Eroare CO cateter Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Eroare CO cateter Eroare procedură QA automată Cateterul conectat nu este un cateter Edwards CCO)	Change patient CCO cable Use Bolus CO mode Verify catheter is an Edwards CCO catheter (Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Utilizați modul Bolus CO Verificați dacă cateterul este un cateter Edwards CCO)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: Swan-Ganz System – Thermal Filament or Thermistor Connection Not Detected (Defecțiune: Sistem Swan-Ganz – Conexiunea filamentului termic sau termistorului nu este detectată)	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 (Conexiunea cateter termistor nu a putut fi detectată Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Cateterul conectat nu este un cateter Edwards CCO Conexiunea cateter termistor nu a putut fi detectată Temperatura monitorizată a sângelui este de < 15 °C sau > 45 °C)	Verify patient CCO cable and catheter connections Disconnect thermistor and thermal filament connections and check for bent/missing pins Change patient CCO cable Verify that catheter thermistor is connected securely to patient CCO cable Verify catheter is an Edwards CCO catheter Use Bolus CO mode Verify that blood temperature is between 15 - 45 °C (Verificați cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului și conexiunile cateterului Deconectați termistorul și conexiunile filamentului termic și verificați dacă există pini lipsă/îndoiți Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Verificați ca filamentul termic al cateterului să fie conectat în siguranță la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Verificați dacă cateterul este un cateter Edwards CCO Utilizați modul Bolus CO Verificați ca temperatura sângelui să fie între 15 și 45 °C)
Fault: Swan-Ganz System – Subsystem Malfunction – Servicing Required (Defecțiune: Sistem Swan-Ganz – Defecțiune subsistem – Este necesar service)*	Thermal signal detected by monitor is too small to process Sequential compression device interference (Semnalul termic detectat de monitor este prea slab pentru a prelucra Interferență a dispozitivului de compresie secvențială)	Disconnect patient CCO cable during electrocautery use Power monitor off and on to restore the platform If the problem persists, contact Edwards Technical Support (Deconectați cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului în timpul utilizării electrocauterului Opriți și porniți monitorul din nou pentru a restabili platforma Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Swan-Ganz System – Recovery in Process – Please Wait (Defecțiune: Sistem Swan-Ganz – Recuperare în curs de desfășurare – Așteptați)	An unexpected event has occurred Diagnosis is in progress (A survenit un eveniment neașteptat Diagnoza este în desfășurare)	Please allow 60 seconds for the system to diagnose the issue If problem persists, contact Edwards Technical Support (Așteptați 60 de secunde ca sistemul să diagnosticheze problema Dacă problema persistă, contactați serviciul de asistență tehnică Edwards)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: Swan-Ganz System – Catheter Error (Alertă: Sistem Swan-Ganz – Eroare cateter)	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 (Conexiune slabă a filamentului termic al cateterului Eroare CO cateter Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Eroare CO cateter Eroare procedură QA automată Cateterul conectat nu este un cateter Edwards CCO)	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 (Verificați conexiunea securizată a filamentului termic. Verificați dacă există pini lipsă/îndoiți la conexiunile filamentului termic ale cablului de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului/cateter Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Înlocuiți cateterul pentru măsurare CO Utilizați modul Bolus CO Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Utilizați modul Bolus CO Verificați dacă cateterul este un cateter Edwards CCO)
Alert: Swan-Ganz System – Thermal Filament or Thermistor Connection Not Detected (Alertă: Sistem Swan-Ganz – Conexiunea filamentului termic sau termistorului nu este detectată)	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 (Conexiunea cateter termistor nu a putut fi detectată Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Cateterul conectat nu este un cateter Edwards CCO Conexiunea cateter termistor nu a putut fi detectată Temperatura monitorizată a sângelui este de < 15 °C sau > 45 °C)	Verify that the catheter thermal filament is connected securely to the patient CCO cable Disconnect the thermal filament connection and check for bent/missing pins Change patient CCO cable Verify catheter is an Edwards CCO catheter Use Bolus CO mode Verify that the catheter thermistor is connected securely to the patient CCO cable Verify that blood temperature is between 15 - 45 °C Disconnect the thermistor connection and check for bent/ missing pins (Verificați ca filamentul termic al cateterului să fie conectat în siguranță la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Deconectați conexiunea filamentului termic și verificați dacă există pini lipsă/îndoiți Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Verificați dacă cateterul este un cateter Edwards CCO Utilizați modul Bolus CO Verificați ca termistorul cateterului să fie conectat în siguranță la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Verificați ca temperatura sângelui să fie între 15 și 45 °C Deconectați conexiunea termistorului și verificați dacă există pini lipsă/îndoiți)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: Swan-Ganz System – Retrieving Measurement (Alertă: Sistem Swan-Ganz – Recuperare măsurătoare)	Large pulmonary artery blood temperature variations detected (Au fost detectate variații mari ale temperaturii sângelui în artera pulmonară)	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 (Acordați mai mult timp monitorului pentru a măsura și afișa CO Verificați poziția corespunzătoare a cateterului în artera pulmonară Confirmați volumul de 1,25–1,50 ml al presiunii blocate la umflarea balonului Confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutății pacientului și a locului de inserție Luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte Așteptați ca măsurătorile CO să se actualizeze Minimizarea disconfortului pacientului poate reduce variațiile de temperatură Opriți temporar dispozitivul de compresie secvențială conform procedurii spitalicești)
**Acestea sunt defecțiuni cu blocare. Atingeți pictograma de dezactivare a sunetului pentru a opri sunetul alarmei. Pentru a șterge, reporniți monitorizarea.* *Notă: în timp ce GHI (GHI) este selectat ca parametru cheie, defecțiunile/alertele CO (CO) ale tehnologiei Swan-Ganz vor fi întotdeauna afișate, indiferent dacă CO (CO) este selectat ca parametru cheie*		

14.7.2 Defecțiuni/Alerte EDV și SV

Tabelul 14-10: Defecțiuni/Alerte EDV și SV ale cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: Swan-Ganz System – EDV – Retrieving Measurement (Alertă: Sistem Swan-Ganz – EDV – Recuperare măsurătoare)	Patient's respiratory pattern may have changed Sequential compression device interference Catheter thermal filament not properly positioned (Modelul respirator al pacientul ar putea fi schimbat Interferență a dispozitivului de compresie secvențială Filamentul termic al cateterului nu a fost poziționat corespunzător)	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 (Acordați mai mult timp monitorului pentru a măsura și afișa EDV Opriți temporar dispozitivul de compresie secvențială conform procedurii spitalicești Verificați poziția corespunzătoare a cateterului în artera pulmonară: Confirmați volumul de 1,25 - 1,50 ml al presiunii blocate la umflarea balonului Confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutății pacientului și a locului de inserție Luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte)
Alert: Swan-Ganz System – EDV – Heart Rate Signal Out of Range (Alertă: Sistem Swan-Ganz – EDV – Semnal frecvență cardiacă în afara intervalului)	Patient's time-averaged heart rate out of range (HRavg <30 or >200 bpm) No heart rate detected ECG interface cable connection not detected (Frecvența cardiacă medie a pacientului în funcție de timp în afara intervalului (HR_{avg} <30 sau >200 bpm) Frecvența cardiacă nu a putut fi detectată Conexiunea cablului de interfață ECG nu a putut fi detectată)	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 (Așteptați până când frecvența cardiacă medie este în intervalul permis Selectați o configurație corespunzătoare a tijei pentru a maximiza declanșatoarele frecvenței cardiace Verificați astfel încât conexiunea cablului dintre monitorul avansat HemoSphere Alta și monitorul de lângă pat să fie securizată Înlocuiți cablul de interfață ECG)

14.7.3 Defecțiuni/Alerte iCO

Tabelul 14-11: Defecțiuni/Alerte iCO ale cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: Swan-Ganz System – iCO – Injectate Temperature Out of Range (Defecțiune: Sistem Swan-Ganz – iCO – Temperatura Soluției Injectate În Afara Intervalului Admis)	Injectate temperature < 0 °C, > 30 °C or > BT Injectate temperature probe malfunction Patient CCO cable malfunction (Temperatura soluției injectate este de < 0 °C, > 30 °C sau > BT Defecțiune la sonda de temperatură a soluției injectate Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului)	Verify injectate fluid temperature Check injectate probe connections for bent/missing pins Change injectate temperature probe Change patient CCO cable (Verificați temperatura fluidului injectat Verificați dacă există pini lipsă/îndoiți la conexiunile sondei de soluție injectată Înlocuiți sonda de temperatură a soluției injectate Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului)
Fault: Swan-Ganz System – Injectate Probe Connection Error (Defecțiune: Sistem Swan-Ganz – Eroare de conexiune a sondei de soluție injectată)	Injectate temperature probe not detected Injectate temperature probe malfunction Patient CCO cable malfunction (Sonda de temperatură a soluției injectate nu a putut fi detectată Defecțiune la sonda de temperatură a soluției injectate Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului)	Power monitor off and on to restore platform Contact Edwards Technical Support (Opriți și porniți monitorul din nou pentru a restabili platforma Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: Swan-Ganz System – Thermal Filament or Thermistor Connection Not Detected (Defecțiune: Sistem Swan-Ganz – Conexiunea filamentului termic sau termistorului nu este detectată)	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 (Conexiunea cateter termistor nu a putut fi detectată Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Cateterul conectat nu este un cateter Edwards CCO Conexiunea cateter termistor nu a putut fi detectată Temperatura monitorizată a sângelui este de < 15 °C sau > 45 °C)	Verify patient CCO cable and catheter connections Disconnect thermistor and thermal filament connections and check for bent/missing pins Change patient CCO cable Verify that catheter thermistor is connected securely to patient CCO cable Verify catheter is an Edwards CCO catheter Use Bolus CO mode Verify that blood temperature is between 15 - 45 °C (Verificați cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului și conexiunile cateterului Deconectați termistorul și conexiunile filamentului termic și verificați dacă există pini lipsă/îndoiți Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Verificați ca filamentul termic al cateterului să fie conectat în siguranță la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Verificați dacă cateterul este un cateter Edwards CCO Utilizați modul Bolus CO Verificați ca temperatura sângelui să fie între 15 și 45 °C)
Fault: Swan-Ganz System – iCO – Blood Temp Out of Range (Defecțiune: Sistem Swan-Ganz – iCO – Temperatura Sângelui În Afara Intervalului)	Monitored blood temperature is <31 °C or >45 °C (Temperatura monitorizată a sângelui este de < 31 °C sau > 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 (Verificați poziția corespunzătoare a cateterului în artera pulmonară: Confirmați volumul de 1,25 - 1,50 mL al presiunii blocate la umflarea balonului Confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutății pacientului, inclusiv a locului de inserție Luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte Reluați injecțiile de bolus atunci când temperatura sângelui este în intervalul admis)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: Swan-Ganz System – iCO – Injectate Volume Not Valid (Alertă: Sistem Swan-Ganz – iCO – Volumul de soluție injectată nevalid)	In-line probe injectate volume must be 5 mL or 10 mL (Volumul de soluție injectată prin sonda în linie trebuie să fie de 5 ml sau de 10 ml)	Change injectate volume to 5 mL or 10 mL Use a bath type probe for an injectate volume of 3 mL (Modificați volumul de soluție injectată la 5 ml sa la 10 ml Utilizați o sondă de baie pentru un volum de soluție injectată de 3 ml)
Alert: Swan-Ganz System – iCO – Unstable Baseline (Alertă: Sistem Swan-Ganz – iCO – Valoare de referință instabilă)	Large pulmonary artery blood temperature variations detected (Au fost detectate variații mari ale temperaturii sângelui în artera pulmonară)	Allow more time for blood temperature baseline to stabilize Use Manual mode (Așteptați mai mult timp, pentru ca valoarea de referință a temperaturii sângelui să se stabilizeze Utilizați modul manual)
Alert: Swan-Ganz System – iCO – Curve Not Detected (Alertă: Sistem Swan-Ganz – iCO – Curba Nu A Putut Fi Detectată)	No bolus injection detected for >4 minutes (Automatic mode) or 30 seconds (Manual mode) (Nu a putut fi detectată nicio injecție cu bolus timp de > 4 minute (modul Automatic (Automat)) sau 30 de secunde (modul Manual))	Restart Bolus CO monitoring and proceed with injections (Reporniți monitorizarea Bolus CO și continuați cu injectarea)
Alert: Swan-Ganz System – iCO – Extended Curve (Alertă: Sistem Swan-Ganz – iCO – Curbă extinsă)	Thermodilution curve slow to return to baseline Injectate port in introducer sheath Possible cardiac shunt (Curba de termodiluție lentă pentru a reveni la valoarea de referință Injectarea portului în teaca introductoare Posibil șunt cardiac)	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 (Verificați tehnica de injectare corectă Verificați poziția corespunzătoare a cateterului în artera pulmonară: Confirmați volumul de 1,25 - 1,50 ml al presiunii blocate la umflarea balonului Confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutății pacientului și a locului de inserție Luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte Asigurați-vă că locația portului pentru soluție injectată este în afara tecii introductoare Utilizați injectare „la rece” și/sau 10 ml volum de soluție injectată pentru a crea un semnal termic intens)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: Swan-Ganz System – iCO – Irregular Curve (Alertă: Sistem Swan-Ganz – iCO – Curbă neregulată)	Thermodilution curve has multiple peaks (Curba de termodiluție prezintă maxime multiple)	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 (Verificați tehnica de injectare corectă Verificați poziția corespunzătoare a cateterului în artera pulmonară: Confirmați volumul de 1,25 - 1,50 ml al presiunii blocate la umflarea balonului Confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutății pacientului și a locului de inserție Luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte Utilizați injectare „la rece” și/sau 10 ml volum de soluție injectată pentru a crea un semnal termic intens)
Alert: Swan-Ganz System – iCO – Warm Injectate (Alertă: Sistem Swan-Ganz – iCO – Injectare La Cald)	Injectate temperature within 8 °C of blood temperature Injectate temperature probe malfunction Patient CCO cable malfunction (Injectare temperatură la 8 °C față de temperatura sângelui Defecțiune la sonda de temperatură a soluției injectate Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului)	Use cooler injectate fluid Change injectate temperature probe Change patient CCO cable (Utilizați fluid de injectare mai rece Înlocuiți sonda de temperatură a soluției injectate Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: Swan-Ganz System – Thermal Filament or Thermistor Connection Not Detected (Alertă: Sistem Swan-Ganz – Conexiunea filamentului termic sau termistorului nu este detectată)	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 (Conexiunea cateter termistor nu a putut fi detectată Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Cateterul conectat nu este un cateter Edwards CCO Conexiunea cateter termistor nu a putut fi detectată Temperatura monitorizată a sângelui este de < 15 °C sau > 45 °C)	Verify that the catheter thermal filament is connected securely to the patient CCO cable Disconnect the thermal filament connection and check for bent/missing pins Change patient CCO cable Verify catheter is an Edwards CCO catheter Use Bolus CO mode Verify that the catheter thermistor is connected securely to the patient CCO cable Verify that blood temperature is between 15 - 45 °C Disconnect the thermistor connection and check for bent/ missing pins (Verificați ca filamentul termic al cateterului să fie conectat în siguranță la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Deconectați conexiunea filamentului termic și verificați dacă există pini lipsă/îndoiți Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Verificați dacă cateterul este un cateter Edwards CCO Utilizați modul Bolus CO Verificați ca termistorul cateterului să fie conectat în siguranță la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Verificați ca temperatura sângelui să fie între 15 și 45 °C Deconectați conexiunea termistorului și verificați dacă există pini lipsă/îndoiți)

14.7.4 Defecțiuni/alerte pentru parametri de 20 de secunde

Tabelul 14-12: Defecțiuni/alerte pentru parametrii de 20 de secunde ai cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: Swan-Ganz System – 20s Parameters – PA Pressure Compromised (Defecțiune: Sistem Swan-Ganz – Parametri de 20 s – Presiune PA compromisă)	Pulmonary artery pressure waveform is inadequate to measure 20s parameters accurately Pressure transducer is not aligned with the patient's phlebostatic axis Integrity of pressure monitoring line is compromised (Forma de undă a presiunii din artera pulmonară este inadecvată pentru măsurarea cu precizie a parametrilor de 20 de secunde Traductorul de presiune nu este aliniat cu axa flebostatică a pacientului Integritatea liniei de monitorizare a presiunii este compromisă)	Verify proper catheter position in the pulmonary artery: Confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL Confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site Consider chest x-ray for evaluation of proper placement Make sure the pulmonary artery pressure line is not kinked Make sure there are no loose connections Perform Square Wave Test to assess the frequency response of the system Re-zero pulmonary artery pressure transducer (Verificați poziția corespunzătoare a cateterului în artera pulmonară: Confirmați volumul de 1,25–1,50 ml al presiunii blocate la umflarea balonului Confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutății pacientului și a locului de inserție Luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte Asigurați-vă că nu există îndoituri ale liniei de presiune arterială pulmonară Asigurați-vă că nu există conexiuni slabe Efectuați testul de undă rectangulară pentru a evalua răspunsul în frecvență al sistemului Readuceți la zero traductorul de presiune în artera pulmonară)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: Swan-Ganz System – 20s Parameters – PA Pressure Compromised (Alertă: Sistem Swan-Ganz – Parametri de 20 s – Presiune PA compromisă)	Pulmonary artery pressure waveform is inadequate to measure 20s parameters accurately Pressure transducer is not aligned with the patient's phlebostatic axis Integrity of pressure monitoring line is compromised (Forma de undă a presiunii din artera pulmonară este inadecvată pentru măsurarea cu precizie a parametrilor de 20 de secunde Traductorul de presiune nu este aliniat cu axa flebostatică a pacientului Integritatea liniei de monitorizare a presiunii este compromisă)	Verify proper catheter position in the pulmonary artery: Confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL Confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site Consider chest x-ray for evaluation of proper placement Make sure the pulmonary artery pressure line is not kinked Make sure there are no loose connections Perform Square Wave Test to assess the frequency response of the system Re-zero pulmonary artery pressure transducer (Verificați poziția corespunzătoare a cateterului în artera pulmonară: Confirmați volumul de 1,25–1,50 ml al presiunii blocate la umflarea balonului Confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutății pacientului și a locului de inserție Luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte Asigurați-vă că nu există îndoituri ale liniei de presiune arterială pulmonară Asigurați-vă că nu există conexiuni slabe Efectuați testul de undă rectangulară pentru a evalua răspunsul în frecvență al sistemului Readuceți la zero traductorul de presiune în artera pulmonară)

14.7.5 Depanare generală

Tabelul 14-13: Depanare generală a cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Swan-Ganz System – Connect patient CCO cable for CO monitoring (Sistem Swan-Ganz – Conectați cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului pentru monitorizarea CO)	Connection between the monitor and patient CCO cable has not been detected (Conexiunea dintre monitor și cablul CCO al pacientului nu a fost detectată)	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 (Verificați conexiunea dintre cablul CCO al pacientului și monitor Deconectați cablul CCO al pacientului și verificați dacă există pini lipsă/îndoiți Schimbați cablul CCO al pacientului)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Swan-Ganz System – Connect thermistor for CO monitoring (Sistem Swan-Ganz – Conectați termistorul pentru monitorizarea CO)	Connection between patient CCO cable and catheter thermistor has not been detected Patient CCO cable malfunction (Conexiunea dintre cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului și termistorul cateterului nu a putut fi detectată Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului)	Verify that catheter thermistor is connected securely to patient CCO cable Disconnect thermistor connection and check for bent/missing pins Change patient CCO cable (Verificați ca termistorul cateterului să fie conectat în siguranță la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Deconectați conexiunea termistorului și verificați dacă există pini lipsă/îndoiți Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului)
Swan-Ganz System – Connect thermal filament for CO monitoring (Sistem Swan-Ganz – Conectați filamentul termic pentru monitorizarea 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 (Conexiunea dintre cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului și filamentul termic al cateterului nu a putut fi detectată Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Cateterul conectat nu este un cateter Edwards CCO)	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 (Verificați ca filamentul termic al cateterului să fie conectat în siguranță la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Deconectați conexiunea filamentului termic și verificați dacă există pini lipsă/îndoiți Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Verificați dacă cateterul este un cateter Edwards CCO)
Swan-Ganz System – Connect pulmonary artery pressure sensor for 20s parameter monitoring (Sistem Swan-Ganz – Conectați senzorul de presiune pentru artera pulmonară pentru monitorizarea parametrilor de 20 de secunde)	CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s} or SVI_{20s} is configured as a key parameter Connection between the pressure cable and a pulmonary artery pressure sensor has not been detected (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s} sau SVI_{20s} este configurat ca parametru cheie Conexiunea dintre cablul de presiune și un senzor de presiune pentru artera pulmonară nu a fost detectată)	Verify connection between pressure cable and monitor Disconnect pressure cable and check for bent/missing pins Change pressure cable (Verificați conexiunea dintre cablul de presiune și monitor Deconectați cablul de presiune și verificați dacă prezintă pini îndoiți/lipsă Schimbați cablul de presiune)
Swan-Ganz System – Zero pulmonary artery pressure for 20s parameter monitoring (Sistem Swan-Ganz – Aduceți la zero presiunea arterială pulmonară pentru monitorizarea parametrilor de 20 de secunde)	The pulmonary artery pressure signal was not zeroed prior to monitoring (Semnalul presiunii din artera pulmonară nu a fost adus la zero înainte de monitorizare)	Touch the “Zero” icon on the navigation bar (Atingeți pictograma „Aducere la zero” de pe bara de navigare)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Swan-Ganz System – Connect injectate probe for iCO monitoring (Sistem Swan-Ganz – Conectați sonda de soluție injectată pentru monitorizare iCO)	Connection between patient CCO cable and injectate temperature probe not detected Injectate temperature probe malfunction Patient CCO cable malfunction (Conexiunea dintre cablul CCO al pacientului și sonda de temperatură a soluției injectate nu a putut fi detectată Defecțiune la sonda de temperatură a soluției injectate Defecțiune la cablul CCO al pacientului)	Verify the connection between the patient CCO cable and injectate temperature probe Change injectate temperature probe Change patient CCO cable (Verificați conexiunea dintre cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului și sonda de temperatură a soluției injectate Înlocuiți sonda de temperatură a soluției injectate Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului)
Swan-Ganz System – Connect pressure cable for 20s parameter monitoring (Sistem Swan-Ganz – Conectați cablul de presiune pentru monitorizarea parametrilor de 20 de secunde)	Connection between the monitor and pressure cable has not been detected (Nu s-a detectat conexiunea dintre cablul de presiune și un senzor de presiune arterială)	Verify connection between pressure cable and monitor Disconnect pressure cable and check for bent/missing pins Change pressure cable (Verificați conexiunea dintre cablul de presiune și monitor Deconectați cablul de presiune și verificați dacă prezintă pini îndoiți/lipsă Schimbați cablul de presiune)
Swan-Ganz System – Connect CCOmbo V Swan-Ganz Catheter for 20s parameter monitoring (Sistem Swan-Ganz – Conectați cateterul CCOmbo V Swan-Ganz pentru monitorizarea de 20 s a parametrilor)	The Swan-Ganz catheter is incompatible with CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, or SVI_{20s} (Cateterul Swan-Ganz este incompatibil cu CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s} sau SVI_{20s})	Replace the Swan-Ganz catheter with one that has a reference number starting with either 774 or 777 (Înlocuiți cateterul Swan-Ganz cu unul care are un număr de referință care începe cu 774 sau cu 777)
Swan-Ganz System – Connect ECG Input for EDV or SV monitoring (Sistem Swan-Ganz – Conectați intrările ECG pentru monitorizarea EDV sau SV)	ECG interface cable connection not detected (Conexiunea cablului de interfață ECG nu a putut fi detectată)	Verify that cable connection between the panel and bedside monitor is secure Change the ECG interface cable (Verificați astfel încât conexiunea cablului dintre panou și monitorul de lângă pat să fie securizată Înlocuiți cablul de interfață ECG)
CI > CO (CI > CO)	Incorrect patient BSA BSA < 1 (BSA incorect pentru pacient BSA < 1)	Verify units of measure and values for patient's height and weight (Verificați unitățile de măsură și valorile înălțimii și greutății pacientului)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
CO ≠ iCO (CO ≠ iCO)	Incorrectly configured bolus information Faulty thermistor or injectate probe Unstable baseline temperature affecting bolus CO measurements (Informații bolus configurate incorect Termistor sau sondă de soluție injectată defect(ă) Temperatură de referință instabilă afectează măsurătorile de bolus 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 (Verificați dacă constanta de calcul, volumul de soluție injectată și mărimea cateterului au fost selectate corect Utilizați injectare „la rece” și/sau10 ml volum de soluție injectată pentru a crea un semnal termic intens Verifcați tehnica de injectare corectă Înlocuiți sonda de temperatură a soluției injectate)
SVR > SVRI (SVR > SVRI)	Incorrect patient BSA BSA < 1 (BSA incorect pentru pacient BSA < 1)	Verify units of measure and values for patient's height and weight (Verificați unitățile de măsură și valorile înălțimii și greutății pacientului)
HemoSphere Alta Advanced Monitor HR_{avg} ≠ External Monitor HR (Monitor avansat HemoSphere Alta HR_{avg} ≠ Monitor Extern HR)	External monitor not optimally configured for ECG signal output External monitor malfunction ECG interface cable malfunction Elevated patient heart rate HemoSphere Alta advanced monitor uses up to 3 minutes of HR data to calculate HR_{avg} (Monitorul extern nu a fost configurat optim pentru ieșirea semnalului ECG Defecțiune externă a monitorului Defecțiune la cablul de interfață ECG Frecvența cardiacă a pacientului crescută Monitorul avansat HemoSphere Alta utilizează până la 3 minute de date HR pentru a calcula HR_{avg})	Stop CO monitoring and verify heart rate is the same for HemoSphere Alta advanced monitor and external monitor Select appropriate lead configuration to maximize heart rate triggers and minimize atrial spike sensing Verify signal output from an external monitoring device Wait for the patient's HR to stabilize Change the ECG interface cable (Opriți monitorizarea CO și verificați dacă frecvența cardiacă este aceeași atât pentru monitorul avansat HemoSphere Alta, cât și pentru monitorul extern Selectați o configurație corespunzătoare a tijei pentru a maximiza declanșatoarele de frecvență cardiacă și a minimiza identificarea vârfului atrial Verificați semnalul de ieșire din dispozitivul monitorului extern Așteptați ca HR-ul pacientului să se stabilizeze Înlocuiți cablul de interfață ECG)

14.7.6 Defecțiunile/Alertele algoritmului Blocare inteligentă

Tabelul 14-14: Defecțiunile/Alertele algoritmului Blocare inteligentă

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: Smart Wedge – Artifact Detected – Check Lines (Alertă: Blocare inteligentă – Artefact detectat – Verificați liniile)	Abnormally high systolic PAP pressure (systolic PAP pressure > 100 mmHg) Abnormally low diastolic PAP pressure (diastolic PAP pressure < -20 mmHg) Pressure waveform is inadequate to measure PAOP accurately Poor pressure waveform over extended period of time Integrity of pressure monitoring line is compromised Patient Motion PAP line flushing (Presiune PAP sistolică anormal de ridicată (presiune PAP sistolică > 100 mmHg) Presiune PAP diastolică anormal de scăzută (presiune PAP diastolică < -20 mmHg) Forma de undă a presiunii este inadecvată pentru a măsura PAOP cu precizie Formă de undă a presiunii slabă pe o perioadă lungă de timp Integritatea liniei de monitorizare a presiunii este compromisă Mișcare pacient Spălare linie PAP)	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 (Evaluați sistemul de monitorizare a presiunii începând de la pacient și până la punga de presiune Verificați forma de undă arterială pentru a identifica hipotensiunea gravă, hipertensiunea gravă și artefactele de mișcare Asigurați-vă că nu există ciupituri sau obstrucții la nivelul cateterului arterial Asigurați-vă că toate liniile de presiune arterială sunt lipsite de obstrucții, iar robinetele de oprire sunt poziționate corespunzător Asigurați-vă că senzorul presiune este aliniat la axa flebostatică a pacientului Aduceți la zero traductorul de presiune de pe monitorul de pacient pentru parametri hemodinamici pentru a aduce la zero traductorul și confirmați conectarea cablului de presiune Asigurați-vă că punga de presiune este umflată și că punga de evacuare este plină în proporție de cel puțin ¼ Efectuați manual măsurarea presiunii PAOP)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: Smart Wedge – No Wedge Detected (Alertă: Blocare inteligentă – Niciun blocaj detectat)	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 (Niciun blocaj detectat timp de > 30 de secunde Forma de undă a presiunii este inadecvată pentru a măsura PAOP cu precizie Formă de undă a presiunii scăzută pe o perioadă lungă de timp Integritatea liniei de monitorizare a presiunii este compromisă Presiunea sistolică este prea ridicată sau presiunea diastolică este prea scăzută)	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 (Evaluați sistemul de monitorizare a presiunii începând de la pacient și până la punga de presiune Verificați forma de undă arterială pentru a identifica hipotensiunea gravă, hipertensiunea gravă și artefactele de mișcare Asigurați-vă că nu există ciupituri sau obstrucții la nivelul cateterului arterial Asigurați-vă că toate liniile de presiune arterială sunt lipsite de obstrucții, iar robinetele de oprire sunt poziționate corespunzător Asigurați-vă că senzorul presiune este aliniat la axa flebostatică a pacientului Aduceți la zero traductorul de presiune de pe monitorul de pacient pentru parametri hemodinamici pentru a aduce la zero traductorul și confirmați conectarea cablului de presiune Asigurați-vă că punga de presiune este umflată și că punga de evacuare este plină în proporție de cel puțin ¼ Efectuați manual măsurarea presiunii PAOP)
Alert: Smart Wedge – Wedge Too Long (Alertă: Blocare inteligentă – Blocare prea lungă)	The Smart Wedge algorithm has been engaged for a prolonged period (> 60 seconds) (Algoritmul pentru Blocare inteligentă a fost activat pentru o perioadă lungă (> 60 de secunde))	Deflate the balloon catheter Verify the correct wedging technique (Dezumflați cateterul cu balon Verificați tehnica de blocare corectă)
Alert: Smart Wedge – Smart Wedge Is Not Supported For Pediatric Patients (Alertă: Blocare inteligentă – Blocarea inteligentă nu este acceptată în cazul pacienților pediatrici)	Smart Wedge technology is not validated for patients under 18 years of age (Tehnologia Blocare inteligentă nu este validată pentru pacienții cu vârsta sub 18 ani)	Measurement with alternate technology recommended (Se recomandă măsurarea cu o tehnologie alternativă)

14.7.7 Defecțiunile/Alertele algoritmului Debit cardiac ventricular drept (RVCO)

Tabelul 14-15: Defecțiuni/Alerte RVCO

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: RVCO – Failed to Run – Poor RVP Quality, Check Catheter (Defecțiune: RVCO – Nu s-a executat – Calitate RVP slabă, verificați cateterul)	Right Ventricle Pressure waveform is inadequate for CO evaluation Too much noise due to movement of patient or transducer setup Pressure waveform has shifted or is measuring negative signals due to change in phlebostatic axis or other related movement impacting pressure signal (Forma de undă a presiunii din ventriculul drept este inadecvată pentru evaluarea CO Prea mult zgomot din cauza mișcării pacientului sau a configurării traductorului Forma de undă a presiunii s-a schimbat sau măsoară semnalele negative din cauza unei modificări a axei flebostatice sau din cauza unei alte mișcări asociate care afectează semnalul presiunii)	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 (Verificați poziția corespunzătoare a cateterului în ventriculul drept: confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutății pacientului și a locului de inserție luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte Asigurați-vă că linia de presiune de la nivelul ventriculului drept nu este îndoită Asigurați-vă că nu există conexiuni slăbite Efectuați testul de undă rectangulară pentru a evalua răspunsul de frecvență al sistemului Readuceți la zero traductorul pentru presiunea din ventriculul drept la înălțimea inimii Spălați traductorul pentru presiunea din ventriculul drept Înlocuiți traductorul pentru presiunea din ventriculul drept)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: RVCO – Failed to Run, Check RVP (Defecțiune: RVCO – Nu s-a executat, verificați RVP)	Poor right ventricle waveform definition Pulse detection from waveform is inadequate for processing Internal Processing Error (Definiție slabă a formei de undă a ventriculului drept Pulsul detectat din forma de undă este inadecvat pentru procesare Eroare internă de procesare)	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 (Verificați poziția corespunzătoare a cateterului în ventriculul drept: confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutății pacientului și a locului de inserție luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte Asigurați-vă că linia de presiune de la nivelul ventriculului drept nu este îndoită Asigurați-vă că nu există conexiuni slăbite Efectuați testul de undă rectangulară pentru a evalua răspunsul de frecvență al sistemului Readuceți la zero traductorul pentru presiunea din ventriculul drept la înălțimea inimii Spălați traductorul pentru presiunea din ventriculul drept Înlocuiți traductorul pentru presiunea din ventriculul drept)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: RVCO – Poor RVP Quality (Alertă: RVCO – Calitate RVP slabă)	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 (Forma de undă a ventriculului drept este inadecvată pentru măsurarea cu precizie a parametrilor de 20 de secunde Formă de undă a presiunii slabă pe o perioadă extinsă de timp Integritatea liniei de monitorizare a presiunii este compromisă Forma de undă a presiunii s-a schimbat sau măsoară semnalele negative din cauza unei modificări a axei flebostatice sau din cauza unei alte mișcări asociate care afectează semnalul presiunii)	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 (Verificați poziția corespunzătoare a cateterului în ventriculul drept: confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutății pacientului și a locului de inserție luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte Asigurați-vă că linia de presiune de la nivelul ventriculului drept nu este îndoită Asigurați-vă că nu există conexiuni slăbite Efectuați testul de undă rectangulară pentru a evalua răspunsul de frecvență al sistemului Readuceți la zero traductorul pentru presiunea din ventriculul drept la înălțimea inimii Spălați traductorul pentru presiunea din ventriculul drept Înlocuiți traductorul pentru presiunea din ventriculul drept)
Alert: RVCO – Failed to Calibrate (Alertă: RVCO – Calibrarea a eșuat)	Poor iCO bolus Time between last iCO and first valid RVCO is too long (Bolus iCO deficitar Durata dintre ultimul iCO și primul RVCO valid este prea mare)	Re-perform iCO (Efectuați din nou bolusul iCO)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: RVCO – PA Systolic Higher than RA Systolic (Alertă: RVCO – Presiune sistolică AP mai mare decât presiunea sistolică AD)	Systolic peak of Pulmonary Artery pressure is measuring higher than the systolic peak of the Right Atrium Pressure (Valoarea măsurată a vârfului sistolic al presiunii din artera pulmonară (AP) este mai mare decât vârful sistolic al presiunii din atriul drept (AD))	Verify proper catheter position for both Pulmonary Artery and Right Ventricle: confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site consider chest x-ray for evaluation of proper placement Make sure the right ventricle pressure line is not kinked Make sure there are no loose connections Perform Square Wave Test to assess the frequency response of the system Re-zero right ventricular pressure transducer at heart height Re-zero pulmonary artery pressure transducer at heart height Flush right ventricle pressure transducer Flush pulmonary artery pressure transducer Replace right ventricle pressure transducer Replace pulmonary artery pressure transducer (Verificați poziția corespunzătoare a cateterului în artera pulmonară și în ventriculul drept: confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutății pacientului și a locului de inserție luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte Asigurați-vă că linia de presiune de la nivelul ventriculului drept nu este îndoită Asigurați-vă că nu există conexiuni slăbite Efectuați testul de undă rectangulară pentru a evalua răspunsul de frecvență al sistemului Readuceți la zero traductorul pentru presiunea din ventriculul drept la înălțimea inimii Readuceți la zero traductorul pentru presiunea din artera pulmonară la înălțimea inimii Spălați traductorul pentru presiunea din ventriculul drept Spălați traductorul pentru presiunea din artera pulmonară Înlocuiți traductorul pentru presiunea din ventriculul drept Înlocuiți traductorul pentru presiunea din artera pulmonară)

Tabelul 14-16: Avertismente RVCO

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
New Patient Session Required for RVCO (Sesiune nouă a pacientului necesară pentru RVCO)	A Swan IQ catheter has been connected during the active patient session and a TPTD set has been attempted. (Un cateter Swan IQ a fost conectat în timpul sesiunii active a pacientului și s-a încercat un set de parametri TPTD.)	If TPTD is desired, begin a new patient session If no TPTD is desired, navigate away from the TPTD tool (Dacă se dorește TPTD, începeți o nouă sesiune a pacientului Dacă nu se dorește TPTD, părăsiți instrumentul TPTD)

14.8 Mesaje de eroare ale cablului de presiune

14.8.1 Defecțiuni/Alerte generale ale cablului de presiune

Tabelul 14-17: Defecțiuni/Alerte generale ale cablului de presiune

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: Port {0} - Pressure Cable - Incompatible Software Version (Defecțiune: Port {0} – Cablu De Presiune – Versiune Software Incompatibilă)*	The software version on this cable is incompatible with this monitor (Versiunea software de pe acest cablu este incompatibilă cu acest monitor)	Replace the pressure cable Contact Edwards Technical Support (Verificați dacă butonul este eliberat corespunzător Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Pressure – Port {0} – Pressure Cable Recovery in Process – Please Wait (Defecțiune: Presiune – Port {0} – Recuperare cablu de presiune în curs – Așteptați)*	An unexpected event has occurred Diagnosis is in progress (A survenit un eveniment neașteptat Diagnoza este în desfășurare)	Please allow 60 seconds for the system to diagnose the issue If problem persists, contact Edwards Technical Support (Așteptați 60 de secunde ca sistemul să diagnosticheze problema Dacă problema persistă, contactați serviciul de asistență tehnică Edwards)
Fault: Port {0} – Pressure Cable Malfunction – Servicing Required (Defecțiune: Port {0} – Defecțiune cablu de presiune – Este necesar service)*	Possible electrocautery interference Internal system malfunction (Interferență posibilă a electrocauterului Defecțiune internă de sistem)	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 (Deconectați și conectați din nou cablul de presiune Repoziționați cablul la distanță față de orice sursă de căldură sau suprafață cu rol izolator În cazul în care simțiți că s-a încins cablul, lăsați-l să se răcească înainte de a-l utiliza din nou Opriți și porniți monitorul din nou pentru a restabili platforma Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards Este necesar service – utilizați un monitor diferit)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: Port {0} – Pressure Cable Disconnected (Defecțiune: Port {0} – Cablu de presiune deconectat)*	Pressure cable disconnected during monitoring Pressure cable not detected Bent or missing pressure cable connector pins (Cablul de presiune este deconectat în timpul monitorizării Cablul de presiune nu este detectat Conectorul cablului de presiune are pini îndoiți sau lipsă)	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 (Confirmați conectarea cablului de presiune Verificați dacă este securizată conexiunea dintre cablul de presiune și senzor/traductor Verificați dacă conectorul cablului de presiune are pini îndoiți/lipsă Deconectați și conectați din nou cablul de presiune Încercați comutarea la alt port de cablu Dacă problema persistă, contactați Serviciul de Asistență Tehnică Edwards)
Fault: Pressure – Port {0} – Pressure Sensor Disconnected (Defecțiune: Presiune – Port {0} – Senzorul de presiune este deconectat)*	Pressure sensor disconnected during monitoring Cable connections not detected Edwards pressure cable or sensor malfunction Internal system malfunction (Senzorul de presiune este deconectat în timpul monitorizării Conexiunile de cablu nu sunt detectate Defecțiune la cablul de presiune Edwards sau la senzorul de presiune Edwards Defecțiune internă de sistem)	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 (Verificați conexiunea cateterului Verificați cablul de presiune și senzorul de presiune și verificați să nu lipsească pini Verificați dacă este securizată conexiunea dintre cablul de presiune și senzor/traductor Înlocuiți cablul de presiune Edwards Înlocuiți senzorul de presiune Edwards/senzorul de CO Edwards Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Pressure – Port {0} – Pressure Sensor Error (Defecțiune: Presiune – Port {0} – Eroare senzor de presiune)*	A non-Edwards sensor has been detected Cable or sensor malfunction Damaged or defective sensor (A fost detectat un senzor care nu este marca-Edwards Defecțiune la cablu sau la senzor Defecțiune internă de sistem)	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 (Verificați dacă a fost utilizat un senzor de presiune Edwards Deconectați senzorul și verificați dacă conectorul are pini îndoiți/lipsă Înlocuiți senzorul de presiune Înlocuiți cablul de presiune Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: Pressure – Port {0} – Incompatible Pressure Sensor (Alertă: Presiune – Port {0} – Senzor De Presiune Incompatibil)*	A non-Edwards sensor has been detected Cable or sensor malfunction Damaged or defective sensor (A fost detectat un senzor care nu este marca-Edwards Defecțiune la cablu sau la senzor Defecțiune internă de sistem)	Swan-Ganz System – Connect CCOmbo V Swan-Ganz Catheter for 20s parameter monitoring (Sistem Swan-Ganz – Conectați cateterul CCOmbo V Swan-Ganz pentru monitorizarea de 20 s a parametrilor)
Alert: Pressure – Port {0} – Pressure Sensor Error (Alertă: Presiune – Port {0} – Eroare senzor de presiune)*	A non-Edwards sensor has been detected Cable or sensor malfunction Damaged or defective sensor (A fost detectat un senzor care nu este marca-Edwards Defecțiune la cablu sau la senzor Defecțiune internă de sistem)	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 (Verificați dacă a fost utilizat un senzor de presiune Edwards Deconectați senzorul și verificați dacă conectorul are pini îndoiți/lipsă Înlocuiți senzorul de presiune Înlocuiți cablul de presiune Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Alert: Port {0} – One Too Many Pressure Cables Detected, Please Disconnect (Alertă: Port {0} – Prea multe cabluri de presiune detectate, deconectați)*	More than 4 pressure cables are connected (Sunt conectate mai mult de 4 cabluri de presiune)	Disconnect excess pressure cables Verify no more than 4 pressure cables are connected (Deconectați cablurile de presiune în exces Verificați astfel încât să nu existe mai mult de 4 cabluri de presiune conectate)
Alert: Pressure – Port {0} – Release Pressure Cable Zero Button (Alertă: Presiune – Port {0} – Eliberați Butonul De Aducere La Zero Al Cablului De Presiune)*	The pressure cable zero button has been depressed for more than 10 seconds Pressure cable malfunction (Butonul Aducere la zero a cablului de presiune a fost apăsat mai mult de 10 secunde Defecțiune la cablul de presiune)	Release the pressure cable zero button Check that the button releases properly Replace the pressure cable (Eliberați butonul Aducere la zero a cablului de presiune Verificați dacă butonul este eliberat corespunzător Înlocuiți cablul de presiune)
**Notă: {0} este numărul portului: 1, 2, 3, 4 sau 5.*		

14.8.2 Defecțiuni/Alerte legate de presiunea arterială și ventriculară dreaptă

Tabelul 14-18: Defecțiuni/Alerte ART și RVP ale cablului de presiune HemoSphere

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: Pressure – Port {0} – Arterial Waveform Compromised (Defecțiune: Presiune – Port {0} – Formă de undă arterială compromisă)	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 (Defecțiune la cablul de presiune Edwards sau la senzorul de presiune Edwards Defecțiune internă de sistem Forma de undă arterială nu este adecvată pentru măsurarea cu precizie a tensiunii arteriale Formă de undă a presiunii slabă pe o perioadă extinsă de timp Integritatea liniei de monitorizare a presiunii este compromisă Presiunea sistolică este prea ridicată sau presiunea diastolică este prea scăzută Starea pacientului duce la o presiune scăzută a pulsului Linia de fluide este spălată)	Assess Edwards's continuous pressure monitoring system starting from patient leading to the pressure bag Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the arterial catheter is not kinked or clotted Make sure all arterial pressure lines are patent and stopcocks are properly positioned Make sure Edwards pressure sensor/transducer is aligned with the patient's phlebostatic axis Zero the Edwards pressure sensor/transducer on the monitor to zero transducer and confirm the pressure cable connection Make sure the pressure bag is inflated and the flush bag is at least ¼ full Perform a Square Wave Test to assess the Edwards pressure monitoring system frequency response Change Edwards pressure cable Change Edwards CO/pressure sensor If problem persists, contact Edwards Technical Support (Evaluați sistemul de monitorizare a presiunii Edwards pornind de la pacient până la punga de presiune Verificați forma de undă arterială pentru a identifica hipotensiunea gravă, hipertensiunea gravă și artefactele de mișcare Asigurați-vă că nu există ciupituri sau obstrucții la nivelul cateterului arterial Asigurați-vă că toate liniile de presiune arterială sunt lipsite de obstrucții, iar robinetele de oprire sunt poziționate corespunzător Asigurați-vă că senzorul de presiune/traductorul Edwards este aliniat cu axa flebostatică a pacientului Aduceți la zero senzorul de presiune/traductorul Edwards pe monitor pentru a aduce la zero traductorul și confirmați conexiunea cablului de presiune Asigurați-vă că punga de presiune este umflată și că punga de evacuare este plină în proporție de cel puțin ¼ Pentru a evalua frecvența răspunsului sistemului de monitorizare a presiunii Edwards, efectuați testul Square Wave Înlocuiți cablul de presiune Edwards Înlocuiți senzorul de presiune Edwards/senzorul de CO Edwards Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: Pressure – Port {0} – Arterial Pressure Disconnected (Defecțiune: Presiune – Port {0} – Presiune arterială deconectată)	Arterial pressure low and non-pulsatile Arterial catheter disconnected Cable connections not detected Edwards pressure cable or pressure sensor malfunction Internal system malfunction (Presiune arterială scăzută și fără pulsații Cateter arterial deconectat Conexiunile de cablu nu sunt detectate Defecțiune la cablul de presiune Edwards sau la senzorul de presiune Defecțiune internă de sistem)	Verify arterial catheter connection Verify Edwards pressure cable and pressure sensor and check for missing pins Change Edwards pressure cable Change Edwards pressure sensor If problem persists, contact Edwards Technical Support (Verificați conexiunea cateterului arterial Verificați cablul de presiune Edwards și senzorul de presiune și verificați să nu lipsească pini Înlocuiți cablul de presiune Edwards Înlocuiți senzorul de presiune Edwards Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: Pressure – Port {0} – Right Ventricular Waveform Compromised (Defecțiune: Presiune – Port {0} – Formă de undă ventriculară dreaptă compromisă)	Edwards pressure cable or sensor malfunction Internal system malfunction Right Ventricular waveform is inadequate to measure blood pressure accurately Poor pressure waveform overextended period of time The integrity of pressure monitoring line is compromised Systolic pressure too high or diastolic pressure too low Patient's condition results in a low pulse pressure The fluid line is being flushed (Defecțiune la cablul de presiune Edwards sau la senzorul de presiune Edwards Defecțiune internă de sistem Forma de undă ventriculară dreaptă nu este adecvată pentru măsurarea cu precizie a presiunii sangvine Formă de undă de presiune scăzută pe o perioadă lungă de timp Integritatea liniei de monitorizare a presiunii este compromisă Presiunea sistolică este prea ridicată sau presiunea diastolică este prea scăzută Starea pacientului duce la o presiune scăzută a pulsului Linia de fluide este spălată)	Assess Edwards continuous pressure monitoring system starting from patient leading to the pressure bag Check the right ventricular waveform for motion artifact Make sure the catheter is not kinked or clotted Make sure all right ventricular pressure lines are patent and stopcocks are properly positioned Make sure Edwards pressure sensor/transducer is aligned with the patient's phlebostatic axis Zero the Edwards pressure sensor/transducer on the monitor to zero transducer and confirm the pressure cable connection Make sure the pressure bag is inflated and the flush bag is at least ¼ full Perform Square Wave Test to assess the Edwards pressure monitoring system frequency response Change Edwards pressure cable Change Edwards CO/pressure sensor If problem persists, contact Edwards Technical Support (Evaluați sistemul Edwards de monitorizare continuă a presiunii începând de la pacient și până la punga de presiune Verificați forma de undă ventriculară dreaptă cu privire la artefacte de mișcare Asigurați-vă că nu există ciupituri sau obstrucții la nivelul cateterului Asigurați-vă că toate liniilede presiune din ventriculul drept sunt lipsite de obstrucții, iar robinetele de oprire sunt poziționate corespunzător Asigurați-vă că senzorul de presiune/traductorul Edwards este aliniat cu axa flebostatică a pacientului Aduceți la zero senzorul de presiune/traductorul Edwards pe monitor și confirmați conexiunea cablului de presiune Asigurați-vă că punga de presiune este umflată și că punga de evacuare este plină în proporție de cel puțin ¼ Pentru a evalua frecvența răspunsului sistemului de monitorizare a presiunii Edwards, efectuați testul de undă rectangulară Înlocuiți cablul de presiune Edwards Înlocuiți senzorul de presiune Edwards/senzorul de CO Edwards Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: Pressure – Port {0} – Arterial Waveform Compromised (Alertă: Presiune – Port {0} – Formă de undă arterială compromisă)	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 (Defecțiune la cablul de presiune Edwards sau la senzorul de presiune Edwards Defecțiune internă de sistem Forma de undă arterială nu este adecvată pentru măsurarea cu precizie a tensiunii arteriale Formă de undă a presiunii slabă pe o perioadă extinsă de timp Integritatea liniei de monitorizare a presiunii este compromisă Presiunea sistolică este prea ridicată sau presiunea diastolică este prea scăzută Starea pacientului duce la o presiune scăzută a pulsului Linia de fluide este spălată)	Assess Edwards's continuous pressure monitoring system starting from patient leading to the pressure bag Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the arterial catheter is not kinked or clotted Make sure all arterial pressure lines are patent and stopcocks are properly positioned Make sure Edwards pressure sensor/transducer is aligned with the patient's phlebostatic axis Zero the Edwards pressure sensor/transducer on the monitor to zero transducer and confirm the pressure cable connection Make sure the pressure bag is inflated and the flush bag is at least ¼ full Perform a Square Wave Test to assess the Edwards pressure monitoring system frequency response Change Edwards pressure cable Change Edwards CO/pressure sensor If problem persists, contact Edwards Technical Support (Evaluați sistemul de monitorizare a presiunii Edwards pornind de la pacient până la punga de presiune Verificați forma de undă arterială pentru a identifica hipotensiunea gravă, hipertensiunea gravă și artefactele de mișcare Asigurați-vă că nu există ciupituri sau obstrucții la nivelul cateterului arterial Asigurați-vă că toate liniile de presiune arterială sunt lipsite de obstrucții, iar robinetele de oprire sunt poziționate corespunzător Asigurați-vă că senzorul de presiune/traductorul Edwards este aliniat cu axa flebostatică a pacientului Aduceți la zero senzorul de presiune/traductorul Edwards pe monitor pentru a aduce la zero traductorul și confirmați conexiunea cablului de presiune Asigurați-vă că punga de presiune este umflată și că punga de evacuare este plină în proporție de cel puțin ¼ Pentru a evalua frecvența răspunsului sistemului de monitorizare a presiunii Edwards, efectuați testul Square Wave Înlocuiți cablul de presiune Edwards Înlocuiți senzorul de presiune Edwards/senzorul de CO Edwards Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: Pressure – Port {0} – SVV Calculation Impaired (Alertă: Presiune – Port {0} – Calcul SVV afectat)	High degree of pulse rate variability could affect the SVV value (Un nivel ridicat de variabilitate a frecvenței pulsului poate afecta valoarea 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 (Evaluați sistemul de monitorizare a presiunii Edwards pornind de la pacient până la punga de presiune Verificați forma de undă arterială pentru a identifica hipotensiunea gravă, hipertensiunea gravă și artefactele de mișcare)

14.8.3 Defecțiuni/Alerte și avertismente ale algoritmului de termodiluție transpulmonară (TPTD)

Tabelul 14-19: Defecțiuni/Alerte TPTD ale cablului de presiune HemoSphere

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: TPTD – Check Injectate Temperature Probe Connection (Defecțiune: TPTD – Verificați conexiunea sondei de temperatură a soluției injectate)	Injectate temperature probe not detected. Injectate temperature probe malfunction. (Sonda de temperatură a soluției injectate nu a putut fi detectată. Defecțiune la sonda de temperatură a soluției injectate.)	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. (Verificați astfel încât conexiunea termistorului cateterului să fie securizată pe cablul pentru pacient al HemoSphere Alta Swan-Ganz Deconectați conexiunea termistorului și verificați dacă există pini lipsă/îndoiți)
Fault: TPTD – Check Catheter Temperature Probe Connection (Defecțiune: TPTD – Verificați conexiunea sondei de temperatură a cateterului)	Catheter thermistor connection not detected. Monitored blood temperature is < 15°C or > 45°C. Femoral temperature probe malfunction. (Conexiunea termistorului cateterului nu a putut fi detectată. Temperatura monitorizată a sângelui este < 15°C sau > 45°C. Defecțiune la sonda de temperatură femurală.)	Verify the catheter thermistor connection is connected securely to the HemoSphere Alta Swan-Ganz Patient cable. Verify the blood temperature is between 15ºC and 45ºC. Disconnect thermistor connection and check for bent/missing pins. (Verificați astfel încât conexiunea termistorului cateterului să fie securizată pe cablul pentru pacient al HemoSphere Alta Swan-Ganz. Verificați ca temperatura sângelui să fie cuprinsă între 15 °C și 45 °C. Deconectați conexiunea termistorului și verificați dacă există pini lipsă/îndoiți.)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: TPTD – CVP Out of Range (Defecțiune: TPTD – CVP în afara intervalului)	Central Venous Pressure out of expected range. CVP <-25 mmHg or CVP > 50 mmHg. Connect to physiologic source other than CVP. (Presiune venoasă centrală în afara intervalului preconizat. CVP < -25 mmHg sau CVP > 50 mmHg. Conectați la o sursă fiziologică ce nu este CVP.)	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. (Verificați presiunea venoasă centrală. Asigurați-vă că toate liniile de presiune venoasă centrală sunt permeabile, iar robinetele de închidere sunt poziționate corespunzător. Asigurați-vă că nicio sursă de presiune externă nu se află pe senzor sau cateter (de ex. robinet de închidere închis/pungă de presiune externă). Verificați sursa fiziologică.)
Fault: TPTD – Injectate Temperature Out of Range, Check Probe (Defecțiune: TPTD – Temperatură soluție injectată în afara intervalului, verificați sonda)	Injectate temperature < 0ºC, > 30ºC or > BT. Injectate temperature probe malfunction. (Temperatură soluție injectată < 0°C, > 30°C sau > BT. Defecțiune la sonda de temperatură a soluției injectate.)	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). (Verificați temperatura fluidului injectat. Verificați dacă există pini lipsă/îndoiți la conexiunile sondei de soluție injectată. Înlocuiți sonda de temperatură a soluției injectate. Asigurați-vă că nu există nicio sursă externă de încălzire/răcire pe cablul termistorului (de ex. pătură de încălzire/răcire).)
Fault: TPTD – Blood Temperature Out of Range, Check Catheter (Defecțiune: TPTD – Temperatură sânge în afara intervalului, verificați cateterul)	Blood temperature < 15ºC, > 45ºC. Catheter temperature malfunction. (Temperatură sânge < 15°C, > 45°C. Funcționare defectuoasă temperatură cateter.)	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. (Verificați temperatura sângelui. Verificați dacă există pini lipsă/îndoiți la conexiunile cateterului. Asigurați-vă că nu există nicio sursă externă de încălzire/răcire pe cablul termistorului cateterului (de ex. o pătură de încălzire/răcire). Înlocuiți cateterul.)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: TPTD – Irregular Injection (Alertă: TPTD – Injectare neregulată)	Thermodilution curve may have Irregular injection. Injection not smooth. Thermistor at arterial catheter is defective. Temperature cable not detected. Temperature cable malfunction. (Curba de termodiluție poate avea o injectare neregulată. Injectare neuniformă. Termistorul de la cateterul arterial este defect. Cablu de temperatură nedetectat. Defecțiune cablu de temperatură.)	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. (Verificați tehnica de injectare corectă (uniformă și continuă) a bolusului. Confirmați poziția intravasculară a cateterului arterial prin evaluarea formei de undă. Luați în considerare efectuarea unei radiografii pentru evaluarea amplasării corecte a cateterului venos central. Utilizați injectare „la rece” și/sau 20 ml volum de soluție injectată pentru a crea un semnal termic intens. Verificați conexiunea cablului. Efectuați o nouă măsurare a termodiluției.)
Alert: TPTD – Baseline Unstable (Alertă: TPTD – Referință instabilă)	Unstable arterial blood temperature measurement. Thermistor at arterial catheter is defective. Temperature cable malfunction. (Măsurătoare instabilă a temperaturii sângelui arterial. Termistorul de la cateterul arterial este defect. Defecțiune cablu de temperatură.)	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). (Așteptați ca valoarea de referință a temperaturii sângelui să se stabilizeze. Schimbați cateterul arterial. Verificați conexiunea cablului. Asigurați-vă că nu există nicio sursă externă de încălzire/răcire pe cablul termistorului (de ex. o pătură de încălzire/răcire).)
Alert: TPTD – Change in Blood Temperature < 0.15 °C (< 0.27°F) (Alertă: TPTD – Modificare temperatură sânge < 0,15°C (< 0,27°F))	Small change in blood temperature (Modificare mică a temperaturii sângelui)	Use cooler injectate fluid. Use larger injectate volume. (Utilizați fluid de injectare mai rece. Utilizați un volum mai mare de soluție de injectare.)
Alert: TPTD – Injectate Temperature >15 °C (>59 °F) (Alertă: TPTD – Temperatură soluție injectată > 15°C (> 59°F))	Warm injectate temperature and small change in blood temperature. Injection temperature probe malfunction. (Temperatură caldă a soluției de injectare și modificare mică a temperaturii sângelui. Defecțiune la sonda de temperatură pentru injectare.)	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). (Utilizați fluid de injectare mai rece. Utilizați un volum mai mare de soluție de injectare. Înlocuiți sonda de temperatură a soluției injectate. Asigurați-vă că nu există nicio sursă externă de încălzire pe cablul termistorului (de ex. o pătură de încălzire).)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: TPTD – Bolus Out of Range (Alertă: TPTD – Bolus în afara intervalului)	Thermodilution parameter results out of range. (Rezultatele parametrilor de termodiluție sunt în afara intervalului.)	Perform a new thermodilution measurement. Allow time for the blood temperature baseline to stabilize. Verify correct (smooth and continuous) bolus injection technique. Use “iced” injectate and/or 20 mL injectate volume to create a large thermal signal. Confirm PR and HR are similar. (Efectuați o nouă măsurare a termodiluției. Așteptați ca valoarea de referință a temperaturii sângelui să se stabilizeze. Verificați tehnica de injectare corectă (uniformă și continuă) a bolusului. Utilizați injectare „la rece” și/sau 20 ml volum de soluție injectată pentru a crea un semnal termic intens. Confirmați că valorile PR și HR sunt similare.)

Tabelul 14-20: Avertismente TPTD privind cablul de presiune HemoSphere

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
New Patient Session Required for TPTD (Sesiune nouă a pacientului necesară pentru TPTD)	A historical TPTD set has been performed during the active patient session and a Swan IQ Catheter has been detected. (Un set TPTD vechi a fost efectuat în timpul sesiunii active a pacientului și s-a detectat un cateter Swan IQ.)	If CO_RV is desired, begin a new patient session. If CO_RV is not desired, disconnect the Swan IQ catheter. (Dacă se dorește CO_RV, începeți o nouă sesiune a pacientului. Dacă nu se dorește CO_RV, deconectați cateterul Swan IQ.)

14.8.4 Erori/Alerte în gestionarea asistată a fluidelor

Tabelul 14-21: Erori/Alerte AFM ale cablului de presiune HemoSphere

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: AFM Error – Please Restart Session (Defecțiune: Eroare AFM – Reporniți sesiunea)	Data processing error while initializing Assisted Fluid Management algorithm Internal system malfunction Integrity of pressure monitoring line is compromised (Eroare de procesare a datelor la inițializarea algoritmului de gestionare asistată a fluidelor Defecțiune internă a sistemului Integritatea liniei de monitorizare a presiunii este compromisă)	Assess arterial waveform and continuous CO system Restart AFM session If problem persists, contact Edwards Technical Support (Evaluați forma de undă arterială și sistemul de CO continuu Reporniți sesiunea AFM Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Edwards)
Fault: Port {0} – Acumen AFM Cable Error – Recovery in Process – Please Wait (Defecțiune: Port {0} – Eroare cablu Acumen AFM – Recuperare în curs de desfășurare – Așteptați)	System is restarting due to an error (Sistemul repornește din cauza unei erori)	Allow the system to automatically resolve the issue If the problem persists, contact Edwards Technical Support (Permiteți sistemului să soluționeze automat problema Dacă problema persistă, contactați serviciul de asistență tehnică Edwards)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: Acumen AFM Cable Malfunction – Servicing Required (Defecțiune: Defecțiune cablu Acumen AFM – Este necesar service)	Internal system malfunction (Defecțiune internă de sistem)	Disconnect and reconnect Acumen AFM cable Replace Acumen AFM cable If problem persists, contact Edwards Technical Support (Deconectați și reconectați cablul Acumen AFM Înlocuiți cablul Acumen AFM Dacă problema persistă, contactați Asistența tehnică Edwards)
Fault: Port {0} – AFM Cable – Incompatible Software Version (Defecțiune: Port {0} – Cablu AFM – Versiune Software Incompatibilă)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Actualizare software eșuată sau a fost detectată o versiune software incompatibilă)	Contact Edwards Technical Support (Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Port {0} – Acumen AFM Cable Disconnected (Defecțiune: Port {0} – Cablu Acumen AFM deconectat)	Acumen AFM Cable has become disconnected (Cablul Acumen AFM s-a deconectat)	Connect Acumen AFM Cable to HemoSphere Alta monitor Continue AFM in Manual Fluid Tracking mode (Conectați cablul Acumen AFM la monitorul HemoSphere Alta Continuați algoritmul AFM în modul Urmărire manuală a fluidelor)
Fault: Acumen IQ Fluid Meter Disconnected (Defecțiune: Sistem măsurare volum lichid Acumen IQ deconectat)	Acumen IQ Fluid Meter has become disconnected (Sistemul de măsurare a volumului lichidului Acumen IQ s-a deconectat)	Connect Acumen IQ Fluid Meter to Acumen AFM Cable Continue AFM in Manual Fluid Tracking mode (Conectați sistemul de măsurare a volumului lichidului Acumen IQ la cablul Acumen AFM Continuați AFM în modul Urmărire manuală a fluidelor)
Fault: Acumen IQ Fluid Meter Error (Defecțiune: Eroare sistem de măsurare a volumului lichidului Acumen IQ)	Damaged or defective Acumen IQ Fluid Meter (Sistem de măsurare a volumului lichidului Acumen IQ deteriorat sau defect)	Disconnect Acumen IQ fluid meter and check for bent / missing contacts Replace Acumen IQ fluid meter If problem persists, contact Edwards Technical Support (Deconectați sistemul de măsurare a volumului lichidului Acumen IQ și verificați dacă există contacte îndoite/lipsă Înlocuiți sistemul de măsurare a volumului lichidului Acumen IQ Dacă problema persistă, contactați Asistența tehnică Edwards)
Alert: Port {0} – Multiple Acumen AFM Cables Detected – Disconnect Cable (Alertă: Port {0} – Mai multe cabluri Acumen AFM detectate – Deconectați cablul)	Multiple Acumen AFM Cable connections detected (Au fost detectate mai multe conexiuni de cabluri Acumen AFM)	Disconnect one of the Acumen AFM Cables (Deconectați unul dintre cablurile Acumen AFM)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: Acumen IQ Fluid Meter Error (Alertă: Eroare sistem de măsurare a volumului lichidului Acumen IQ)	Damaged or defective Acumen IQ fluid meter Non-Edwards fluid meter in use (Sistem de măsurare a volumului lichidului Acumen IQ deteriorat sau defect Se utilizează un sistem de măsurare a volumului lichidului care nu este marca 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 (Deconectați sistemul de măsurare a volumului lichidului Acumen IQ și verificați dacă există contacte îndoite/lipsă Înlocuiți sistemul de măsurare a volumului lichidului Acumen IQ Verificați dacă se utilizează un sistem de măsurare a volumului lichidului Edwards Deconectați și reconectați sistemul de măsurare a volumului lichidului Acumen IQ Înlocuiți sistemul de măsurare a volumului lichidului cu un sistem de măsurare a volumului lichidului Edwards Acumen IQ Dacă problema persistă, contactați serviciul de asistență tehnică Edwards)
Alert: AFM - Exceeded Maximum Case Volume (Alertă: AFM – Volumul maxim al cazului a fost depășit)	Tracked volume has exceeded configured Maximum Case Volume (Volumul urmărit a depășit volumul maxim configurat al cazului)	Set a new Maximum Case Volume limit End the AFM session (Setați o nouă limită maximă pentru volumul cazului Finalizați sesiunea AFM)
Alert: AFM – Detected Flow Rate Too High (Alertă: AFM – Debit detectat prea mare)	Tracked bolus flow rate through fluid meter has exceeded 8.0 L/hr (Debitul bolusului urmărit prin sistemul de măsurare a volumului lichidului a depășit 8,0 l/h)	Reduce bolus flow rate to below 8.0 L/hr Continue AFM session in Manual fluid tracking mode (Reduceți debitul bolusului la un nivel sub 8,0 l/h Continuați sesiunea AFM în modul Urmărire manuală a fluidelor)
Alert: AFM – Bolus Detected During Initialization (Alertă: AFM – Bolus detectat în timpul inițializării)	Fluid bolus detected during initialization of AFM session (Bolus de fluide detectat în timpul inițializării sesiunii AFM)	Close bolus line and retry AFM initialization (Închideți linia de bolus și reîncercați inițializarea AFM)
Alert: Acumen IQ Fluid Meter Detected (Alertă: Sistem de măsurare a volumului lichidului Acumen IQ detectat)	AFM is in Manual fluid tracking mode but Acumen IQ Fluid Meter is connected (AFM este în modul Urmărire manuală a fluidelor, dar sistemul de măsurare a volumului lichidului Acumen IQ este conectat)	Disconnect Acumen IQ fluid meter Select to continue AFM in fluid meter mode (Deconectați sistemul de măsurare a volumului lichidului Acumen IQ Selectați pentru a continua AFM în modul Sistem de măsurare a volumului lichidului)
Alert: AFM – Bolus Detected During AFM Analysis (Alertă: AFM – Bolus detectat în timpul analizei AFM)	Additional fluid bolus detected during ongoing AFM bolus analysis (Bolus de fluide suplimentar detectat în timpul analizei bolusului AFM în desfășurare)	When possible, deliver fluids after bolus analysis is complete (Atunci când este posibil, administrați fluide după finalizarea analizei bolusului)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
**Notă: {0} este numărul portului: 1, 2, 3, 4 sau 5.*		

Tabelul 14-22: Avertismente AFM privind cablul de presiune HemoSphere

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Port {0} - Acumen AFM Cable Disconnected (Port {0} – Cablu Acumen Afm Deconectat)	Acumen AFM Cable has become disconnected (Cablul Acumen AFM s-a deconectat)	Connect Acumen AFM Cable to HemoSphere Alta monitor Continue AFM algorithm in Manual Fluid Tracking mode (Conectați cablul Acumen AFM la monitorul HemoSphere Alta Continuați algoritmul AFM în modul Urmărire manuală a fluidelor)
Acumen IQ Fluid Meter Disconnected (Sistem de măsurare volum lichid Acumen IQ deconectat)	Acumen IQ Fluid Meter has become disconnected (Sistemul de măsurare a volumului lichidului Acumen IQ s-a deconectat)	Connect Acumen IQ Fluid Meter to Acumen AFM Cable Continue AFM in Manual Fluid Tracking mode (Conectați sistemul de măsurare a volumului lichidului Acumen IQ la cablul Acumen AFM Continuați AFM în modul Urmărire manuală a fluidelor)
AFM Session Paused (Sesiune AFM întreruptă)	AFM session has been paused (Sesiunea AFM a fost întreruptă)	Resume the AFM session in the side panel (Reluați sesiunea AFM în panoul lateral)
AFM Suggestion Suspended (Bolus Declined) (Sugestie AFM suspendată (bolus refuzat))	Previous AFM suggestion was declined (Sugestia AFM anterioară a fost refuzată)	Open the bolus line and start bolus when needed Suggestions will resume after <#> timer (Deschideți linia de bolus și începeți bolusul atunci când este necesar. Sugestiile vor fi reluate după cronometrul de <#>.)

14.8.5 Defecțiunile/Alertele algoritmului indicelui de autoreglare cerebrală (CAI)

Tabelul 14-23: Defecțiuni/Alerte CAI ale cablului de presiune HemoSphere

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: CAI – Internal Failure (Defecțiune: CAI – Defecțiune internă)	A processing error has occurred in the calculation of CAI (S-a produs o eroare de procesare la calcularea 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 (Deconectați și reconectați cablul pentru oximetru ForeSight Deconectați și reconectați cablul de presiune Înlocuiți cablul pentru oximetru ForeSight Înlocuiți cablul de presiune Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: CAI – Poor Signal Quality (Defecțiune: CAI – Calitate slabă a semnalului)	CAI is being monitored and tissue oximetry sensor or MAP measurement is no longer valid (CAI este monitorizat, iar senzorul de oximetrie a țesutului sau măsurătoarea MAP nu mai sunt valide)	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 (Verificați plasarea corectă a senzorului StO_2 Verificați dacă senzorul StO_2 este în contact direct cu pielea și dacă folia transparentă a fost îndepărtată Verificați forma de undă arterială pentru a identifica hipotensiunea gravă, hipertensiunea gravă și artefactele de mișcare Asigurați-vă că nu există ciupituri sau obstrucții la nivelul cateterului arterial Asigurați-vă că toate liniile de presiune arterială sunt permeabile, iar robinetele de oprire sunt poziționate corespunzător)
Fault: CAI – MAP Not Valid for CAI (Defecțiune: CAI – Valoare MAP nevalidă pentru 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 este activ, iar sursa MAP nu este cablul de presiune HemoSphere CAI este activ, iar calitatea semnalului MAP este slabă)	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 (Verificați ca intrarea MAP să provină de la senzorul TruWave/FloTrac/Acumen IQ Verificați forma de undă arterială pentru a identifica hipotensiunea gravă, hipertensiunea gravă și artefactele de mișcare Asigurați-vă că nu există ciupituri sau obstrucții la nivelul cateterului arterial Asigurați-vă că toate liniile de presiune arterială sunt lipsite de obstrucții, iar robinetele de oprire sunt poziționate corespunzător)
Fault: CAI – StO_2 Not Valid for CAI (Defecțiune: CAI – Valoare StO_2 nevalidă pentru CAI)	CAI is active and there is a poor StO_2 signal quality (CAI este activ, iar calitatea semnalului StO_2 este slabă)	Verify correct placement of StO_2 sensor (Verificați poziționarea corectă a senzorului StO_2)
Alert: CAI – Cannot Be Initialized – Multiple Sensors Configured to Left Cerebral Location (Alertă: CAI – Nu poate fi inițializat – Mai mulți senzori configurați în locația cerebrală stângă)	CAI is monitoring and multiple StO_2 sensors are configured to the left cerebral location (CAI este monitorizat și mai mulți senzori StO_2 sunt configurați în locația cerebrală stângă)	Verify only one ForeSight sensor is attached to each cerebral location. Switch one of the ForeSight sensors to the Right cerebral location. (Verificați ca un singur senzor ForeSight să fie atașat în fiecare locație cerebrală. Comutați unul dintre senzorii ForeSight în locația cerebrală dreaptă.)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: CAI – Cannot Be Initialized – Multiple Sensors Configured to Right Cerebral Location (Alertă: CAI – Nu poate fi inițializat – Mai mulți senzori configurați în locația cerebrală dreaptă)	CAI is monitoring and multiple StO_2 sensors are configured to the right cerebral location (CAI este monitorizat și mai mulți senzori StO_2 sunt configurați în locația cerebrală dreaptă)	Verify only one ForeSight sensor is attached to each cerebral location. Switch one of the ForeSight sensors to the Left cerebral location. (Verificați ca un singur senzor ForeSight să fie atașat în fiecare locație cerebrală. Comutați unul dintre senzorii ForeSight în locația cerebrală stângă.)

Tabelul 14-24: Avertismente CAI privind cablul de presiune HemoSphere

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
CAI – Arterial Pressure Required For CAI Monitoring (CAI – Presiune arterială necesară pentru monitorizarea CAI)	CAI is being monitored and MAP is not valid (CAI este monitorizat, iar valoarea MAP nu este validă)	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 (Verificați conexiunea dintre senzorul de presiune și cablul de presiune Atingeți pictograma „Aducere la zero” de pe bara de navigare pentru a verifica dacă tipul presiunii este ART și pentru a aduce presiunea la zero Deconectați cablul de presiune și verificați să nu lipsească pini Înlocuiți senzorul de presiune Edwards Înlocuiți cablul de presiune)
CAI – Connect ForeSight IQ Sensor To Cerebral Location For CAI Monitoring (CAI – Conectați senzorul ForeSight IQ la locația cerebrală pentru monitorizarea CAI)	CAI is being monitored and StO_2 is not valid (CAI este monitorizat, iar valoarea StO_2 nu este validă)	Verify a ForeSight IQ sensor is connected and the ForeSight IQ sensor location is cerebral Connect a ForeSight oximeter cable to the indicated port on the monitor Reconnect the ForeSight oximeter cable (Verificați dacă este conectat un senzor ForeSight IQ și dacă locația senzorului ForeSight IQ este cerebrală Conectați un cablu pentru oximetru ForeSight la portul indicat pe monitor Reconectați cablul pentru oximetru ForeSight)
CAI – Monitoring Is Not Supported In Pediatric Mode (CAI – Monitorizarea nu este acceptată în modul Pediatric)	Pediatric mode is on before the algorithm starts to calculate A switch to pediatric mode is made after CAI monitoring has already started (Modul Pediatric este activ înainte ca algoritmul să înceapă calculul O comutare la modul Pediatric este efectuată după ce monitorizarea CAI deja a început)	Switch to Adult mode to measure tissue oximetry Stay on Adult mode to measure tissue oximetry (Comutați la modul Adult pentru a măsura oximetria țesutului Rămâneți la modul Adult pentru a măsura oximetria țesutului)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
CAI – Calculating – Please Wait (CAI – Se calculează – Așteptați)	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 (Senzorii cerebrali S/D pentru StO_2 și pentru MAP valizi sunt conectați, iar calcularea algoritmului a început, însă durează până la 5 minute pentru a afișa prima valoare CAI)	Wait up to 5 minutes (Așteptați până la 5 minute)

14.8.6 Depanare generală

Tabelul 14-25: Depanare generală cablu de presiune HemoSphere

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Pressure - Connect pressure cable (Pressure - Conectați cablul de presiune)	A pressure-dependent key parameter is configured The connection between the monitor and the pressure cable has not been detected (Este configurat un parametru cheie dependent de presiunea arterială Nu s-a detectat conexiunea dintre cablul de presiune și un senzor de presiune arterială)	Verify connection between pressure cable and monitor Disconnect pressure cable and check for bent/missing pins Change pressure cable (Verificați conexiunea dintre cablul de presiune și monitor Deconectați cablul de presiune și verificați dacă prezintă pini îndoiți/lipsă Schimbați cablul de presiune)
Pressure - Connect Acumen IQ Sensor (Presiune - Conectați senzorul 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 (Este configurat un parametru cheie dependent de Acumen IQ Conexiunea dintre cablul de presiune și senzorul de presiune Acumen IQ nu a fost detectată Este conectat tipul incorect de senzor de presiune)	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 (Verificați conexiunea dintre cablul de presiune și cateter Verificați dacă senzorul de presiune conectat este pentru monitorizarea Acumen IQ Deconectați cablul de presiune și verificați să nu lipsească pini Înlocuiți senzorul Edwards Acumen IQ Înlocuiți cablul de presiune)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Pressure – Port {0} – Connect Pressure Sensor (Presiune – Port {0} – Conectați senzorul de presiune)	A pressure-dependent key parameter is configured The connection between the pressure cable and the pressure sensor has not been detected (Este configurat un parametru cheie dependent de presiunea arterială Nu s-a detectat conexiunea dintre cablul de presiune și un senzor de presiune arterială)	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 (Verificați conexiunea dintre cablul de presiune și cateter Verificați dacă senzorul de presiune este conectat Deconectați cablul de presiune și verificați să nu lipsească pini Înlocuiți senzorul de presiune Edwards Înlocuiți cablul de presiune)
Pressure – Port {0} – Zero Sensor for Pressure Monitoring (Presiune – Port {0} – Aducere la zero senzor pentru monitorizarea presiunii)	The pressure signal was not zeroed prior to pressure monitoring (Semnalul de presiune nu a fost adus la zero înainte de monitorizarea presiunii)	Touch the "Zero" icon on the navigation bar to zero pressure (Atingeți pictograma „Aducere la zero” de pe bara de navigare pentru a aduce presiunea la zero)
CI > CO (CI > CO)	Incorrect patient BSA BSA < 1 (BSA incorect pentru pacient BSA < 1)	Verify units of measure and values for patient's height and weight (Verificați unitățile de măsură și valorile înălțimii și greutății pacientului)
SVR > SVRI (SVR > SVRI)	Incorrect patient BSA BSA < 1 (BSA incorect pentru pacient BSA < 1)	Verify units of measure and values for patient's height and weight (Verificați unitățile de măsură și valorile înălțimii și greutății pacientului)

14.9 Mesaje de eroare ale monitorizării ClearSight

14.9.1 Defecțiuni/Alerte

Tabelul 14-26: Defecțiuni/Alerte de monitorizare ClearSight

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: ClearSight System – Finger Cuff {0} – Blood Pressure Measurement Error (Defecțiune: Sistem ClearSight – Manșetă pentru deget {0} – Eroare de măsurare presiune sangvină)*	Blood pressure measurement failed due to movement or poor measurement conditions (Măsurarea presiunii sangvine a eșuat din cauza mișcării sau a condițiilor slabe de măsurare)	Allow system to automatically resolve issue Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Permiteți sistemului să rezolve automat problema Aplicați manșeta pentru deget pe un alt deget Redimensionați manșeta pentru deget și înlocuiți manșeta pentru deget cu una de mărime diferită)†

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: ClearSight System – Finger Cuff {0} – Poor Signal Quality (Defecțiune: Sistem ClearSight – Manșetă Pentru Deget {0} – Calitate slabă a semnalului)*	Light signal too high (Semnalul luminii este prea ridicat)	Warm the hand Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size Restart measurement (Încălziți mâna Aplicați manșeta pentru deget pe un alt deget Redimensionați manșeta pentru deget și înlocuiți manșeta pentru deget cu una de mărime diferită Reporniți măsurarea)†
Fault: ClearSight System – Finger Cuff {0} – No Signal Detected – Low Perfusion (Defecțiune: Sistem ClearSight – Manșetă Pentru Deget {0} – Niciun semnal detectat – Perfuzie scăzută)*	No measurable Plethysmogram detected on startup Possibly contracted arteries (Nicio pletismogramă măsurabilă detectată la pornire Artere posibil contractate)	Allow system to automatically resolve issue Warm the hand Apply finger cuff to a different finger (Permiteți sistemului să rezolve automat problema Încălziți mâna Aplicați manșeta pentru deget pe un alt deget)
Fault: ClearSight System – Finger Cuff {0} – No Pressure Waveforms Detected (Defecțiune: Sistem ClearSight – Manșetă Pentru Deget {0} – Nicio formă de undă pentru presiune detectată)*	The system failed to detect pressure waveforms Pressure pulsations in the finger diminished due to pressure applied to the upper arm, elbow or wrist (Sistemul nu a reușit să detecteze forme de undă ale presiunii Pulsațiile presiunii în deget s-au diminuat din cauza presiunii aplicate la nivelul antebrațului, cotului sau încheieturii)	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) (Permiteți sistemului să rezolve automat problema Verificați dacă circulația sângelui în brațul pacientului este neobstrucționată Verificați formele de undă ale presiunii sangvine Reaplicați manșeta (manșetele) pentru deget)
Fault: ClearSight System – Finger Cuff {0} – Check Cuff Cable Air Supply (Defecțiune: Sistem ClearSight – Manșetă pentru deget {0} – Verificați alimentarea cu aer a cablului manșetei)*	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 (Furtunul manșetei pentru deget este răsucit Manșeta pentru deget pierde aer Cablul dintre monitorul HemoSphere Alta și controlerul de presiune este răsucit sau pierde aer Controler de presiune defect Subsistem ClearSight defect)	Check finger cuff (Verificați manșeta pentru deget)
Fault: ClearSight System – Finger Cuff Disconnected (Defecțiune: Sistem Clearsight – Manșetă pentru deget deconectată)	Previously connected finger cuff(s) not detected (Manșeta (manșetele) pentru deget conectată anterior nu a fost detectată))	Disconnect and reconnect Edwards finger cuff(s) Replace finger cuff(s) Restart measurement (Deconectați și reconectați manșeta (manșetele) pentru deget Edwards Înlocuiți manșeta (manșetele) pentru deget Reporniți măsurarea)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: ClearSight System – Accumulated Single Cuff Monitoring Has Reached The Duration Limit (Defecțiune: Sistem Clearsight – Monitorizarea Acumulată A Unei Singure Manșete A Atins Limita De Durată)	Cumulative measurement time on the same finger exceeded maximum duration of 8 hours (Timpul de măsurare cumulat la același deget a depășit durata maximă de 8 ore)	Place finger cuff on another finger and restart monitoring (Așezați manșeta pentru deget pe un alt deget și reporniți monitorizarea)
Alert: ClearSight System – Finger Cuff 1 Has Expired – Replace Cuff (Alertă: Sistem ClearSight – Manșeta pentru deget 1 a expirat – Înlocuiți manșeta) Alertă: Sistem ClearSight – Manșeta pentru deget 2 a expirat – Înlocuiți manșeta	Finger cuff <#> has exceeded maximum use time (Manșeta pentru deget <#> a depășit timpul maxim de utilizare)*	Replace finger cuff <#> Restart measurement (Înlocuiți manșeta pentru deget <#> Reporniți măsurarea)*
Alert: ClearSight System – Finger Cuff 1 or Finger Cuff Connector Error (Alertă: Sistem ClearSight – Eroare conector Manșetă pentru deget 1 sau Manșetă pentru deget) Alertă: Sistem ClearSight – Eroare conector Manșetă pentru deget 2 sau Manșetă pentru deget	Finger cuff <#> is defective The cuff connector on Pressure Controller is damaged or defective (Manșeta pentru deget <#> este defectă Conectorul manșetei de la controlerul de presiune este deteriorat sau defect)*	Disconnect and reconnect the Edwards finger cuff <#> Replace finger cuff <#> Replace Pressure Controller Restart measurement (Deconectați și reconectați manșeta pentru deget Edwards <#> Înlocuiți manșeta pentru deget <#> Înlocuiți controlerul de presiune Reporniți măsurarea)*
Fault: ClearSight System – Finger Cuff {0} or Finger Cuff Connector Error (Defecțiune: Sistem ClearSight – Eroare Conector Manșetă Pentru Deget {0} Sau Manșetă Pentru Deget)	Finger cuff <#> is defective The cuff connector on Pressure Controller is damaged or defective (Manșeta pentru deget <#> este defectă Conectorul manșetei de la controlerul de presiune este deteriorat sau defect)*	Disconnect and reconnect Edwards finger cuff <#> Replace finger cuff <#> Replace pressure controller Restart measurement (Deconectați și reconectați manșeta pentru deget Edwards <#> Înlocuiți manșeta pentru deget <#> Înlocuiți controlerul de presiune Reporniți măsurarea)*
Fault: ClearSight System – HRS Value Out of Physiological Range (Defecțiune: Sistem Clearsight – Valoare HRS în afara intervalului fiziologic)	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 (Capătul pentru inimă al HRS este slăbit și este posibil să nu mai fie la nivelul inimii HRS detașat de la manșeta pentru deget HRS adus incorect la zero HRS este defect)	Verify HRS placement, Finger end should be attached to the finger cuff and the heart end should be placed at the phlebostatic axis (Verificați poziționarea HRS, Capătul pentru deget trebuie atașat la manșeta pentru deget, iar capătul pentru inimă trebuie așezat pe axa flebostatică)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: ClearSight System – HRS Disconnected (Defecțiune: Sistem Clearsight – HRS deconectat)	Heart Reference Sensor (HRS) disconnected during monitoring HRS connection not detected (Senzorul de referință cardiacă (HRS) a fost deconectat în timpul monitorizării Conexiunea HRS nu este detectată)	Verify HRS placement, Finger end should be attached to the finger cuff and the heart end should be placed at the phlebostatic axis (Verificați poziționarea HRS, Capătul pentru deget trebuie atașat la manșeta pentru deget, iar capătul pentru inimă trebuie așezat pe axa flebostatică)
Fault: ClearSight System – HRS Detected (Defecțiune: Sistem Clearsight – HRS detectat)	Measurement without HRS chosen but HRS is connected (A fost aleasă măsurarea fără HRS, dar HRS este conectat)	Select to measure with HRS Disconnect HRS (Selectați pentru măsurare cu HRS Deconectați HRS)
Alert: ClearSight System – HRS or HRS Connector Error (Alertă: Sistem Clearsight – Eroare HRS sau conector HRS)	HRS is defective HRS connector on pressure controller is damaged Non-Edwards HRS detected (HRS este defect Conectorul HRS de la controlerul de presiune este deteriorat A fost detectat un HRS care nu este marca 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 (Deconectați și reconectați HRS Edwards Înlocuiți HRS Înlocuiți controlerul de presiune Reporniți măsurarea Verificați dacă se utilizează un Edwards HRS Înlocuiți HRS cu un Edwards HRS Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: ClearSight System – HRS or HRS Connector Error (Defecțiune: Sistem Clearsight – Eroare HRS sau conector HRS)	HRS is defective HRS connector on pressure controller is damaged (HRS este defect Conectorul HRS de la controlerul de presiune este deteriorat)	Disconnect and reconnect Edwards HRS Replace HRS Replace pressure controller Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Deconectați și reconectați HRS Edwards Înlocuiți HRS Înlocuiți controlerul de presiune Reporniți măsurarea Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Alert: ClearSight System – HRS Has Expired – Replace HRS (Alertă: Sistem ClearSight – HRS a expirat – Înlocuiți HRS)	HRS has expired as it is past useful life (HRS a expirat deoarece a depășit durata de exploatare)	Disconnect and reconnect Edwards HRS Replace HRS Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Deconectați și reconectați HRS Edwards Înlocuiți HRS Reporniți măsurarea Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: ClearSight System – Pressure Controller Disconnected (Defecțiune: Sistem Clearsight – Controler de presiune deconectat)	Pressure controller connection not detected (Conexiunea controlerului de presiune nu este detectată)	Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Replace pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Deconectați și reconectați controlerul de presiune Edwards Înlocuiți controlerul de presiune Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Alert: ClearSight System – Pressure Controller Error (Alertă: Sistem Clearsight – Eroare controler de presiune)	Unresponsive Pressure Controller Poor connection between Pressure Controller and HemoSphere Alta monitor Pressure Controller authentication failure Defective Pressure Controller Defective ClearSight subsystem Defective Pressure Controller connected Poor connection between Edwards Pressure Controller and HemoSphere Alta monitor Incompatible Pressure Controller detected Non-Edwards Pressure Controller detected Incompatible Pressure Controller software (Controlerul de presiune nu răspunde Conexiune slabă între controlerul de presiune și monitorul HemoSphere Alta Eroare la autentificarea controlerului de presiune Controler de presiune defect Subsistem ClearSight defect Controler de presiune defect conectat Conexiune slabă între controlerul de presiune și monitorul HemoSphere Alta Controler de presiune incompatibil detectat A fost detectat un controler de presiune care nu este marca Edwards Software Controler De Presiune Incompatibil)	Disconnect and reconnect Edwards Pressure Controller Replace pressure controller Verify that an Edwards pressure controller is being used If problem persists, contact Edwards Technical Support (Deconectați și reconectați controlerul de presiune Edwards Înlocuiți controlerul de presiune Verificați dacă este utilizat un controler de presiune Edwards Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: ClearSight System – Pressure Controller Error (Defecțiune: Sistem ClearSight – Eroare controler de presiune)	Unresponsive pressure controller Poor connection between pressure controller and HemoSphere Alta monitor Pressure controller authentication failure Defective pressure controller Defective ClearSight subsystem (Controlerul de presiune nu răspunde Conexiune slabă între controlerul de presiune și monitorul HemoSphere Alta Eroare la autentificarea controlerului de presiune Controler de presiune defect Subsistem ClearSight defect)	Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Replace pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Deconectați și reconectați controlerul de presiune Edwards Înlocuiți controlerul de presiune Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: ClearSight System – Pressure Controller Error (Defecțiune: Sistem ClearSight – Eroare controler de presiune)	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 (Furtunul manșetei pentru deget este răsucit Manșeta pentru deget pierde aer Cablul dintre monitorul HemoSphere Alta și controlerul de presiune este răsucit sau pierde aer Controler de presiune defect Subsistem ClearSight defect)	Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Replace pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Deconectați și reconectați controlerul de presiune Edwards Înlocuiți controlerul de presiune Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: ClearSight System – Pressure Controller Power Failure – Servicing Required (Defecțiune: Sistem ClearSight – Eroare de alimentare controler de presiune – Este necesar service)	Defective ClearSight subsystem Defective Pressure Controller (Subsistem ClearSight defect Controler de presiune defect)	Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Replace pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Deconectați și reconectați controlerul de presiune Edwards Înlocuiți controlerul de presiune Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: ClearSight System – Pressure Controller – Incompatible SW Version (Defecțiune: Sistem ClearSight – Controler de presiune – Versiune SW incompatibilă)	SW Version on Cable is incompatible with this monitor (Versiunea SW de pe cablu este incompatibilă cu acest monitor)	Upgrade the cable SW (Upgrade SW cablu)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: ClearSight System – Continuous Monitoring Has Reached the 72 Hour Limit (Defecțiune: Sistem Clearsight – Monitorizarea continuă a atins limita de 72 de ore)	Continuous measurement on the same hand exceeded maximum duration of 72 hours (Măsurarea continuă la aceeași mână a depășit durata maximă de 72 de ore)	Place the cuffs on fingers of opposite hand and resume monitoring (Așezați manșetele pe degete de la mâna opusă și reluați monitorizarea)
Fault: ClearSight System – Air Supply Error, Insufficient Pressure Build Up (Defecțiune: Sistem ClearSight – Eroare de alimentare cu aer, presiune acumulată insuficientă)	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 (Cablu controler de presiune răsucit sau deteriorat Manșetă pentru deget deteriorată Defecțiune de sistem Subsistem ClearSight defect Controler de presiune defect Furtunul manșetei pentru deget este răsucit Manșeta pentru deget pierde aer Cablul dintre monitorul HemoSphere Alta și controlerul de presiune este răsucit sau pierde aer Subsistem ClearSight defect)	Verify that the connection between pressure controller and HemoSphere Alta monitor is not kinked or damaged Check finger cuff (Verificați dacă racordul dintre controlerul de presiune și monitorul HemoSphere Alta este răsucit sau deteriorat Verificați manșeta pentru deget)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: ClearSight System – Arterial Waveform Compromised (Alertă: Sistem Clearsight – Formă de undă arterială compromisăAlertă)	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 (Formă de undă a presiunii slabă pe o perioadă extinsă de timp Starea pacientului cauzează o presiune scăzută a pulsului Forma de undă arterială este inadecvată pentru a măsura SVV cu precizie Proceduri frecvente de calibrare Physiocal în cadrul formei de undă Presiunea sistolică este prea ridicată sau presiunea diastolică este prea scăzută)	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 (Evaluați sistemul neinvaziv, începând de la pacient și continuând cu manșeta pentru deget și monitorul HemoSphere Alta Verificați dacă forma de undă arterială prezintă hipotensiune severă, hipertensiune severă și artefact de mișcare Verificați astfel încât capătul pentru inimă al HRS Edwards să fie aliniat cu axa flebostatică a pacientului Confirmați conexiunile electrice ale cablurilor Aplicați manșeta pentru deget pe un alt deget Redimensionați manșeta pentru deget și înlocuiți manșeta pentru deget cu una de mărime diferită)[†]
Fault: ClearSight System – Second Cuff Connected During Single Cuff Monitoring (Defecțiune: Sistem Clearsight – A doua manșetă conectată în timpul monitorizării cu o singură manșetă)	A second finger cuff connection is detected (A fost detectată o a doua conexiune cu manșetă pentru deget)	Disconnect one of the finger cuffs and restart measurement Restart measurement in double cuff monitoring mode (Deconectați una dintre manșetele pentru deget și reporniți măsurarea Reporniți măsurarea în modul de monitorizare cu manșetă dublă)
Alert: ClearSight System – Cuff Pressure Release Mode – Monitoring Suspended (Alertă: Sistem Clearsight – Mod de eliberare a presiunii din manșetă – Monitorizare Suspendată)	Finger cuff pressure has been released (Presiunea din manșeta pentru deget a fost eliberată)	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" (Monitorizarea se va relua automat când cronometrul din bara de stare ajunge la 00:00 Pentru a relua monitorizarea, atingeți cronometrul și selectați „Amânare lansare")

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: ClearSight System – Finger Cuff 1 – Blood Pressure Measurement Error (Alertă: Sistem ClearSight – Manșetă pentru deget 1 – Eroare de măsurare presiune sangvină) Alert: ClearSight System – Finger Cuff 2 – Blood Pressure Measurement Error (Alertă: Sistem ClearSight – Manșetă pentru deget 2 – Eroare de măsurare presiune sangvină)	Blood pressure measurement failed due to movement or poor measurement conditions (Măsurarea presiunii sangvine a eșuat din cauza mișcării sau a condițiilor slabe de măsurare)	Allow system to automatically resolve issue Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Permiteți sistemului să rezolve automat problema Aplicați manșeta pentru deget pe un alt deget Redimensionați manșeta pentru deget și înlocuiți manșeta pentru deget cu una de mărime diferită)†
Alert: ClearSight System – Finger Cuff 1 – No Pressure Waveforms Detected (Alertă: Sistem ClearSight – Manșetă Pentru Deget 1 – Nicio Formă De Undă Pentru Presiune Detectată) Alert: ClearSight System – Finger Cuff 2 – No Pressure Waveforms Detected (Alertă: Sistem ClearSight – Manșetă Pentru Deget 2 – Nicio formă de undă pentru presiune detectată)	The system failed to detect pressure waveforms Pressure pulsations in the finger diminished due to pressure applied to the upper arm, elbow or wrist (Sistemul nu a reușit să detecteze forme de undă ale presiunii Pulsațiile presiunii în deget s-au diminuat din cauza presiunii aplicate la nivelul antebrațului, cotului sau încheieturii)	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) (Permiteți sistemului să rezolve automat problema Verificați dacă circulația sângelui în brațul pacientului este neobstrucționată Verificați formele de undă ale presiunii sangvine Reaplicați manșeta (manșetele) pentru deget)
Alert: ClearSight System – HRS Value Out of Physiological Range (Alertă: Sistem Clearsight – Valoare HRS în afara intervalului fiziologic)	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 (Capătul pentru inimă al HRS este slăbit și este posibil să nu mai fie la nivelul inimii HRS detașat de la manșeta pentru deget HRS adus incorect la zero HRS este defect)	Verify HRS placement, Finger end should be attached to the finger cuff and the heart end should be placed at the phlebostatic axis (Verificați poziționarea HRS, Capătul pentru deget trebuie atașat la manșeta pentru deget, iar capătul pentru inimă trebuie așezat pe axa flebostatică)
Alert: ClearSight System – No HRS Connected – Verify Patient Positioning (Alertă: Sistem Clearsight – Niciun HRS conectat – Verificați poziționarea pacientului) Alert: ClearSight System – Current Offset: {0} (Alertă: Sistem ClearSight – Valoare de compensare actuală: {0})**	The patient is sedated and stationary, and an HRS is not connected (Pacientul este sedat și staționar și un HRS nu este conectat)	Verify that the displayed offset is still accurate If the patient has been re-positioned, update the offset value on the zeroing screen (Verificați dacă valoarea de compensare afișată este în continuare precisă Dacă pacientul a fost repoziționat, actualizați valoarea de compensare pe ecranul de aducere la zero)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: ClearSight System – Servicing Recommended (Alertă: Sistem ClearSight – Se recomandă service)	ClearSight subsystem pump lifetime expired – display message for every measurement when pump lifetime is 100%+ (Durata de funcționare a pompei subsistemului ClearSight a expirat – mesaj afișat pentru fiecare măsurătoare când durata de funcționare a pompei este de 100%+)	Contact Edwards Technical Support (Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Alert: ClearSight System – Updated BP Calibration Might Be Required (Alertă: Sistem Clearsight – Poate fi necesară o calibrare BP actualizată)	Updated calibration may be required due to changes to hemodynamic state (Actualizarea calibrării poate fi necesară din cauza modificărilor stării hemodinamice.)	Perform new calibration Keep calibration Clear BP Calibration (Efectuați o calibrare nouă Păstrați calibrarea Ștergeți calibrarea BP)
**Notă: {0} sau <#> este numărul portului CUFF: 1 sau 2.* ***Notă: {0} este valoarea compensării verticale introduse de utilizator de la nivelul degetului la nivelul inimii.* *†Este posibil ca mărimea manșetei să nu fie valabilă pentru toate manșetele.*		

Tabelul 14-27: Avertismente de monitorizare ClearSight

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
HRS Out of Range! (HRS în afara intervalului!)	HRS pressure offset exceeded limit during the calibrating process HRS is defective (Valoarea de compensare a presiunii senzorului de referință cardiacă a depășit limita în timpul procesului de calibrare HRS este defect)	Vertically align the two ends of Heart Reference Sensor and re-calibrate. (Aliniați vertical cele două capete ale senzorului de referință cardiacă și recalibrați.)
HRS Calibration Unsuccessful! (Calibrare HRS nereușită!)	Prior to calibration, no HRS movement detected HRS is defective Defective pressure controller (Înainte de calibrare, nu s-a detectat mișcarea HRS HRS este defect Controler de presiune defect)	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. (Deplasați capătul pentru inimă al HRS în sus și în jos. Apoi, mențineți ambele capete la același nivel, așteptați 1–2 secunde, apoi calibrați în timp ce țineți ambele capete nemișcate)
HRS Calibration Unsuccessful! (Calibrare HRS nereușită!)	During calibration, HRS movement detected Defective pressure controller (În timpul aducerii la zero, a fost detectată mișcarea HRS Controler de presiune defect)	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. (Deplasați capătul pentru inimă al HRS în sus și în jos. Apoi, mențineți ambele capete la același nivel, așteptați 1–2 secunde, apoi calibrați în timp ce țineți ambele capete nemișcate)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
ClearSight System – Severe vasoconstriction (Sistem ClearSight – Vasoconstricție severă)	Very small arterial volume pulsations detected, possibly contracted arteries (Pulsații foarte mici ale volumului arterial detectate, artere posibil contractate)	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 (Permiteți sistemului să rezolve automat problema Încălziți mâna Aplicați manșeta pentru deget pe un alt deget Redimensionați manșeta pentru deget și înlocuiți manșeta pentru deget cu una de mărime diferită)†
ClearSight System – Moderate vasoconstriction (Sistem ClearSight – Vasoconstricție moderată)	Very small arterial volume pulsations detected, possibly contracted arteries (Pulsații foarte mici ale volumului arterial detectate, artere posibil contractate)	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 (Permiteți sistemului să rezolve automat problema Încălziți mâna Aplicați manșeta pentru deget pe un alt deget Redimensionați manșeta pentru deget și înlocuiți manșeta pentru deget cu una de mărime diferită)†
ClearSight System – Finger Cuff 1 – Blood Pressure Measurement Error (Sistem ClearSight – Manșetă pentru deget 1 – Eroare de măsurare presiune sangvină) ClearSight System – Finger Cuff 2 – Blood Pressure Measurement Error (Sistem ClearSight – Manșetă pentru deget 2 – Eroare de măsurare presiune sangvină)	Blood pressure measurement failed due to movement or poor measurement conditions (Măsurarea presiunii sangvine a eșuat din cauza mișcării sau a condițiilor slabe de măsurare)	Allow system to automatically resolve issue Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Permiteți sistemului să rezolve automat problema Aplicați manșeta pentru deget pe un alt deget Redimensionați manșeta pentru deget și înlocuiți manșeta pentru deget cu una de mărime diferită)†
ClearSight System – Finger Cuff 1 Expiration in < 5 Minutes (Sistem ClearSight – Manșeta pentru deget 1 expiră în <5 minute) ClearSight System – Finger Cuff 2 Expiration in < 5 Minutes (Sistem ClearSight – Manșeta pentru deget 2 expiră în <5 minute)	Finger cuff <#> approaching maximum use time (Manșeta pentru deget <#> se apropie de timpul maxim de utilizare)*	Replace finger cuff <#> to ensure uninterrupted measurement (Înlocuiți manșeta pentru deget <#> pentru a asigura măsurarea neîntreruptă)
ClearSight System – Finger Cuff 1 Approaching Maximum Use Time (Sistem ClearSight – Manșeta pentru deget 1 se apropie de timpul maxim de utilizare) ClearSight System – Finger Cuff 2 Approaching Maximum Use Time (Sistem ClearSight – Manșeta pentru deget 2 se apropie de timpul maxim de utilizare)	Finger cuff <#> approaching maximum use time (Manșeta pentru deget <#> se apropie de timpul maxim de utilizare)*	Replace finger cuff <#> to ensure uninterrupted measurement (Înlocuiți manșeta pentru deget <#> pentru a asigura măsurarea neîntreruptă)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
ClearSight System – HRS Expires in < 2 weeks (Sistem ClearSight – HRS expiră în <2 săptămâni)	HRS will expire in less than <#> weeks (HRS va expira în mai puțin de <#> săptămâni)	Replace HRS to prevent delay in start of monitoring (Înlocuiți HRS pentru a preveni întârzierea la începerea monitorizării)
ClearSight System – Servicing Recommended (Sistem ClearSight – Se recomandă service)	ClearSight subsystem pump lifetime will expire soon (Durata de funcționare a pompei subsistemului ClearSight va expira în curând)	Contact Edwards Technical Support (Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
**Notă <#> este numărul portului CUFF (1 sau 2) sau timpul rămas până la expirarea manșetei.* *†Este posibil ca mărimea manșetei să nu fie valabilă pentru toate manșetele.*		

Tabelul 14-28: Depanarea generală a monitorizării ClearSight

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Pressure Difference: ClearSight BP vs. Other BP (Diferență de presiune: BP ClearSight vs. altă 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 detașat de la manșeta pentru deget sau axa flebostatică HRS nu este calibrat corespunzător Artere posibil contractate (din cauza degetelor reci) Manșeta pentru deget este prea slăbită Celălalt dispozitiv pentru măsurarea BP nu a fost adus la zero Celălalt senzor pentru măsurarea BP a fost aplicat incorect)	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 (Verificați poziționarea HRS: capătul pentru deget trebuie atașat la manșeta pentru deget, iar capătul pentru inimă trebuie așezat pe axa flebostatică În cazul unei referințe pentru BP măsurată invaziv, capătul pentru inimă al HRS și traductorul trebuie să se afle la același nivel Calibrați HRS Încălziți mâna Reaplicați manșeta pentru deget (pe un alt deget) sau înlocuiți manșeta pentru deget cu una de mărime adecvată Readuceți la zero celălalt dispozitiv pentru măsurarea BP Îndepărtați și reaplicați celălalt senzor pentru măsurarea BP)†
Connect Acumen IQ Cuff for HPI (Conectați manșeta Acumen IQ pentru HPI)	Acumen IQ Cuff is not detected and HPI or HPI key parameter is configured (Manșeta Acumen IQ nu este detectată și este configurat un parametru cheie HPI sau HPI)	Connect Acumen IQ cuff Replace Acumen IQ cuff (Conectați manșeta Acumen IQ Înlocuiți manșeta Acumen IQ)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Connect Acumen IQ Cuff in CUFF 1 for HPI (Conectați manșeta Acumen IQ în CUFF 1 pentru HPI)	CUFF 1 connection is not an Acumen IQ Cuff and HPI or HPI key parameter is configured (Conexiunea CUFF 1 nu este o manșetă Acumen IQ și este configurat un parametru cheie HPI sau HPI)	Replace ClearSight Cuff for Acumen IQ Cuff in CUFF 1 (Înlocuiți manșeta ClearSight cu manșeta Acumen IQ în CUFF 1)
Connect Acumen IQ Cuff in CUFF 2 for HPI (Conectați manșeta Acumen IQ în CUFF 2 pentru HPI)	CUFF 2 connection is not an Acumen IQ Cuff and HPI or HPI key parameter is configured (Conexiunea CUFF 2 nu este o manșetă Acumen IQ și este configurat un parametru cheie HPI sau HPI)	Replace ClearSight Cuff for Acumen IQ Cuff in CUFF 2 (Înlocuiți manșeta ClearSight cu manșeta Acumen IQ în CUFF 2)
Connect HRS for HPI (Conectați HRS pentru HPI)	HRS is not detected and HPI or HPI key parameter is configured (HRS nu este detectat și este configurat un parametru cheie HPI sau HPI)	Connect HRS Replace HRS (Conectați HRS Înlocuiți HRS)
[†]*Este posibil ca mărimea manșetei să nu fie valabilă pentru toate manșetele.*		

14.10 Mesaje de eroare oximetrie venoasă

14.10.1 Defecțiuni/Alerte ale oximetriei venoase

Tabelul 14-29: Defecțiuni/Alerte ale oximetriei venoase

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: Venous Oximetry – Recovery in Process – Please Wait (Defecțiune: Oximetrie venoasă – Recuperare în curs – Așteptați)	An unexpected event has occurred Diagnosis is in progress (A survenit un eveniment neașteptat Diagnoza este în desfășurare)	Please allow 60 seconds for the system to diagnose the issue If problem persists, contact Edwards Technical Support (Așteptați 60 de secunde ca sistemul să diagnosticheze problema Dacă problema persistă, contactați serviciul de asistență tehnică Edwards)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: Venous Oximetry – IR or Light Range Error (Defecțiune: Oximetrie venoasă – Eroare IR sau interval de lumină)	Poor oximetry cable/catheter connection Debris or film obstructing oximetry cable/ catheter connector lens Oximetry cable malfunction Catheter kinked or damaged (Conexiune slabă la cablul/cateterul de oximetrie Deșeuri sau obstrucționarea filmului la cablul/lentilele conectorului cateterului de oximetrie Defecțiune cablu de oximetrie Cateter îndoit sau deteriorat)	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 (Verificați conectarea sigură a cablului/cateterului de oximetrie Curățați conectorii cablului/cateterului de oximetrie cu 70% alcool izopropilic și un tampon, lăsați să se usuce la aer și recalibrați Înlocuiți cablul de oximetrie și recalibrați Înlocuiți cateterul în cazul în care suspectați defecte și recalibrați Opriți și porniți monitorul din nou pentru a restabili platforma)
Fault: Venous Oximetry – Value Out of Range (Defecțiune: Oximetrie venoasă – Valoare în afara intervalului)	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 (Valorile pentru $ScvO_2/SvO_2$, HGB sau Hct sunt introduse incorect Unități de măsură HGB incorecte Valoarea calculată $ScvO_2/SvO_2$ este în afara intervalului de 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 (Verificați corectitudinea valorilor introduse pentru $ScvO_2/SvO_2$, HGB, și Hct. Verificați corectitudinea unităților de măsură HGB. Obțineți valorile de laborator actualizate pentru $ScvO_2/SvO_2$ și recalibrați.)
Fault: Venous Oximetry – Input Signal Unstable (Defecțiune: Oximetrie venoasă – Semnal de intrare instabil)	Poor oximetry cable/catheter connection Debris or film obstructing oximetry cable/ catheter connector lens Oximetry cable malfunction Catheter kinked or damaged (Conexiune slabă la cablul/cateterul de oximetrie Deșeuri sau obstrucționarea filmului la cablul/lentilele conectorului cateterului de oximetrie Defecțiune cablu de oximetrie Cateter îndoit sau deteriorat)	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 (Verificați conectarea sigură a cablului/cateterului de oximetrie Curățați conectorii cablului/cateterului de oximetrie cu 70% alcool izopropilic și un tampon, lăsați să se usuce la aer și recalibrați Înlocuiți cablul de oximetrie și recalibrați Înlocuiți cateterul în cazul în care suspectați defecte și recalibrați)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: Venous Oximetry – Cable Malfunction – Servicing Recommended (Defecțiune: Oximetrie venoasă – Defecțiune cablu – Se recomandă service)	Signal processing malfunction Oximetry cable memory malfunction Internal malfunction detected in oximetry cable (Defecțiune la procesarea semnalului Defecțiune la memoria cablului de oximetrie Defecțiune internă detectată la cablul de oximetrie)	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 (Opriți și porniți monitorul din nou pentru a restabili platforma Deconectați și apoi conectați din nou cablul Înlocuiți cablul de oximetrie și recalibrați În cazul în care cablul este învelit în material textil sau așezat pe o suprafață de izolare, cum ar fi o pernă, așezați-l pe o suprafață netedă, care îi permite să disipeze căldura ușor. Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Venous Oximetry – Cable Temperature (Defecțiune: Oximetrie – Temperatură cablu)	Internal Malfunction detected in Oximetry Cable (Defecțiune internă detectată la cablul de oximetrie)	Power monitor off and on to restore platform If problem persists, contact Edwards Technical Support (Opriți și porniți monitorul din nou pentru a restabili platforma Dacă problema persistă, contactați Asistența tehnică Edwards)
Fault: Port {0} – Venous Oximetry Cable Disconnected (Defecțiune: Port {0} – Cablu de oximetrie venoasă deconectat)	No Oximetry Cable Detected by this Monitor (Niciun cablu de oximetrie detectat de acest monitor)	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 (Dacă este deconectat în mod intenționat, selectați butonul Dezactivare sunet alarmă pentru a șterge starea cablului Asigurați-vă astfel încât cablul de oximetrie să fie conectat la monitor Deconectați și reconectați cablul de oximetrie Mutați cablul de oximetrie la un port de cablu diferit)
Fault : Port {0} – Multiple Oximetry Cables Detected, Please Disconnect (Defecțiune: Port {0} – Mai multe cabluri de oximetrie detectate, deconectați)	More than one oximetry cable is connected (Sunt conectate mai multe cabluri de oximetrie)	Disconnect all secondary oximetry cables (Deconectați toate cablurile de oximetrie secundare)
Fault: Port {0} – Venous Oximetry – Incompatible Software Version (Defecțiune: Port {0} – Oximetrie Venoasă – Versiune Software Incompatibilă)	SW Version on Cable is incompatible with this monitor (Versiunea SW de pe cablu este incompatibilă cu acest monitor)	Upgrade the Cable SW (Upgrade SW cablu)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: Venous Oximetry – Cable Malfunction – Servicing Recommended (Alertă: Oximetrie venoasă – Defecțiune cablu – Se recomandă service)	Oximetry cable memory malfunction Internal malfunction detected in oximetry cable (Defecțiune la memoria cablului de oximetrie Defecțiune internă detectată la cablul de oximetrie)	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 (Deconectați și apoi conectați din nou cablul Înlocuiți cablul de oximetrie și recalibrați Opriți și porniți monitorul din nou pentru a restabili platforma Înlocuiți cablul de oximetrie și recalibrați În cazul în care cablul este învelit în material textil sau așezat pe o suprafață de izolare, cum ar fi o pernă, așezați-l pe o suprafață netedă, care îi permite să disipeze căldura ușor. Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Alert: Venous Oximetry – Cable Temperature (Alertă: Oximetrie venoasă – Temperatură cablu)	Internal Malfunction detected in Oximetry Cable (Defecțiune internă detectată la cablul de oximetrie)	Power monitor off and on to restore platform If problem persists, contact Edwards Technical Support (Opriți și porniți monitorul din nou pentru a restabili platforma Dacă problema persistă, contactați Asistența tehnică Edwards)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: Venous Oximetry – Poor Signal Quality (Alertă: Oximetrie venoasă – Calitate slabă a semnalului)	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 (Fluxul sanguin scăzut la vârful cateterului sau vârful cateterului transversal pe peretele vasului Modificări importante la valorile HGB/Hct Vârful cateterului este obturat Cateter îndoit sau deteriorat Cateterul nu este conectat la cablul de oximetrie)	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 (În cazul în care cablul este învelit în material textil sau așezat pe o suprafață de izolare, cum ar fi o pernă, așezați-l pe o suprafață netedă, care îi permite să disipeze căldura ușor. În cazul în care simțiți că s-a încins cablul, lăsați-l să se răcească înainte de a-l utiliza din nou Verificați poziția corespunzătoare a cateterului (pentru SvO_2, verificați poziția corespunzătoare a cateterului în artera pulmonară): Confirmați volumul de 1,25 - 1,50 ml al presiunii blocate la umflarea balonului (numai pentru SvO_2) Confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutății pacientului, inclusiv a locului de inserție Luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte Aspirați apoi clătiți lumenul distal conform protocolului spitalicesc Actualizați valorile HGB/Hct utilizând funcția de actualizare Verificați cateterul de îndoituri și recalibrați Înlocuiți cateterul în cazul în care suspectați defecte și recalibrați)
Alert: Venous Oximetry – Unstable Signal (Alertă: Oximetrie venoasă – Semnal instabil)	Changing $ScvO_2/SvO_2$, HGB/Hct, or unusual hemodynamic values (Înlocuirea $ScvO_2/SvO_2$, HGB/Hct, sau valori hemodinamice neobișnuite)	Stabilize patient per hospital protocol and perform in vivo calibration (Stabilizați pacientul conform protocolului spitalicesc și efectuați calibrarea in vivo)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: Venous Oximetry – Wall Artifact or Wedge Detected (Alertă: Oximetrie venoasă – Artefact perete sau blocaj detectat)	Low blood flow at catheter tip Catheter tip clotted Catheter tip wedged in vessel or against vessel wall (Flux sanguin scăzut la vârful cateterului Vârful cateterului este obturat Vârful cateterului blocat în vas sau transversal pe peretele vasului)	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 (Aspirați apoi clătiți lumenul distal conform protocolului spitalicesc. Verificați poziția corespunzătoare a cateterului (pentru SvO_2, verificați poziția corespunzătoare a cateterului în artera pulmonară): Confirmați volumul de 1,25 - 1,50 ml al presiunii blocate la umflarea balonului (numai pentru SvO_2) Confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutății pacientului, inclusiv a locului de inserție Luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte Efectuați calibrarea in vivo.)
Alert : Port {0} – Multiple Oximetry Cables Detected, Please Disconnect (Alertă: Port {0} – Mai multe cabluri de oximetrie detectate, deconectați)	More than one oximetry cable is connected (Sunt conectate mai multe cabluri de oximetrie)	Disconnect all secondary oximetry cables (Deconectați toate cablurile de oximetrie secundare)
Notă: în timp ce GHI (GHI) este selectat ca parametru cheie, defecțiunile/alertele legate de oximetria venoasă vor fi întotdeauna afișate, indiferent dacă SvO_2 (SvO_2) este selectat ca parametru cheie		

14.10.2 Depanare generală oximetrie venoasă

Tabelul 14-30: Depanare generală oximetrie venoasă

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Venous Oximetry – In Vitro Calibration Error (Oximetrie venoasă – Eroare Calibrare In Vitro)	Poor oximetry cable and catheter $ScvO_2/SvO_2$ connection Calibration cup wet Catheter kinked or damaged Oximetry cable malfunction Catheter tip is not in catheter calibration cup (Conexiune slabă $ScvO_2/SvO_2$ la cablul sau cateterul de oximetrie Cupa de calibrare umedă Cateter îndoit sau deteriorat Defecțiune cablu de oximetrie Vârful cateterului nu se află în cupa de calibrare a cateterului)	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 (Verificați conectarea sigură a cablului/cateterului de oximetrie Îndreptați orice îndoituri vizibile; înlocuiți cateterul în cazul în care suspectați defecte Înlocuiți cablul de oximetrie și recalibrați Verificați ca vârful cateterului să fie poziționat în siguranță în cupa de calibrare Efectuați calibrarea in vivo)
Venous Oximetry – Cable Not Calibrated (Oximetrie Venoasă – Cablul Nu Este Calibrat)	Oximetry cable has not been calibrated (in vivo or in vitro) Recall venous oximetry data function has not been performed Oximetry cable malfunction (Cablul de oximetrie nu a fost calibrat (in vivo sau in vitro) Funcția de resolicitare date oximetrie venoasă nu a fost realizată Defecțiune cablu de oximetrie)	Run in-vitro calibration Run in-vivo calibration Recall calibration values (Executați calibrarea in-vitro Executați calibrarea in-vivo Resolicitați valorile pentru calibrare)
Venous Oximetry – Patient data in oximetry cable more than 24 hours old — Recalibrate (Oximetrie venoasă – Date pacient în cablu de oximetrie mai vechi de 24 de ore – Recalibrați)	Last oximetry cable calibration > 24 hours old Date and time on Edwards' monitors at facility differ (Ultima calibrare a cablului de oximetrie vechi > 24 de ore Data și ora de pe monitoarele Edwards diferă în fiecare instituție)	Perform in vivo calibration Synchronize date and time on all Edwards' monitors at facility (Efectuați calibrarea in vivo Sincronizați data și ora pe toate monitoarele Edwards din instituție)
Venous Oximetry – Connect oximetry cable for venous oximetry monitoring (Oximetrie venoasă – Conectați cablul de oximetrie pentru monitorizarea oximetriei venoase)	Oximetry cable connection at HemoSphere Alta monitoring platform not detected Bent or missing oximetry cable connector pins (Conexiunea cablului de oximetrie la platforma de monitorizare HemoSphere Alta nu a putut fi detectată Pini de conectare îndoiți sau lipsă la cablul de oximetrie)	Verify secure oximetry cable connection Check oximetry cable connector for bent/missing pins (Verificați conexiunea securizată a cablului de oximetrie Verificați dacă conectorul cablului de oximetrie are pini îndoiți sau lipsă)

14.11 Mesaje de eroare oximetrie a țesutului

14.11.1 Defecțiuni/Alerte ale oximetriei țesutului

Tabelul 14-31: Defecțiuni/Alerte ale oximetriei țesutului

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: Tissue Oximetry – Subsystem Malfunction – Servicing Required (Defecțiune: Oximetria țesutului – Defecțiune subsistem – Este necesar service)	Internal system malfunction (Defecțiune internă de sistem)	Servicing Required – Use a Different Monitor (Este necesar service – Utilizați un monitor diferit)
Fault: Tissue Oximetry – Recovery in Process – Please Wait (Defecțiune: Oximetria țesutului – Recuperare în curs – Așteptați)	An unexpected event has occurred Diagnosis is in progress (A survenit un eveniment neașteptat Diagnoza este în desfășurare)	Please allow 60 seconds for the system to diagnose the issue If problem persists, contact Edwards Technical Support (Așteptați 60 de secunde ca sistemul să diagnosticheze problema Dacă problema persistă, contactați serviciul de asistență tehnică Edwards)
Fault: Tissue Oximetry – ForeSight Oximeter Cable {0} Disconnected (Defecțiune: Oximetria țesutului – Cablu pentru oximetru ForeSight {0} deconectat)*	FSOC <A/B> has become disconnected (<A/B> FSOC a fost deconectat)	Connect the ForeSight oximeter cable to port <A/B> of the HemoSphere Alta monitor (Conectați cablul pentru oximetru ForeSight la portul <A/B> al monitorului HemoSphere Alta)
Fault: Tissue Oximetry - {0} Sensor Disconnected (Defecțiune: Oximetria țesutului – {0} Senzorul de presiune este deconectat)*	ForeSight sensor on the indicated channel has become disconnected (Senzorul ForeSight de pe canalul indicat este deconectat)	Connect sensor to ForeSight oximeter cable (Conectați senzorul la cablul pentru oximetru ForeSight)
Fault: Tissue Oximetry – ForeSight Oximeter Cable {0} Error (Defecțiune: Oximetria țesutului – Eroare cablu pentru oximetru ForeSight {0})*	The HemoSphere Alta monitor has lost communication with the indicated ForeSight oximeter cable (Monitorul HemoSphere Alta a pierdut comunicarea cu cablul pentru oximetru ForeSight indicat)	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 (Reconectați cablul Verificați dacă există pini îndoiți sau rupți Încercați să comutați cablul pentru oximetru ForeSight la alt port al modulului de oximetrie a țesutului de pe monitor Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Tissue Oximetry – Incompatible Software – Software Update Required (Defecțiune: Oximetria țesutului – Software incompatibil – Actualizare software necesară)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Actualizare software eșuată sau a fost detectată o versiune software incompatibilă)	Contact Edwards Technical Support (Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: Tissue Oximetry – {0} Sensor Ambient Light Too High (Defecțiune: Oximetria țesutului – Lumină ambiantă prea puternică senzor {0})*	Sensor is not in correct contact with the patient (Senzorul nu este în contact adecvat cu pacientul)	Check that sensor is in direct contact with skin Apply a light blocker or drape over the sensor to limit exposure to light (Verificați dacă senzorul este în contact direct cu pielea Aplicați un obturator de lumină sau un câmp chirurgical peste senzor pentru a limita expunerea la lumină)
Fault: Tissue Oximetry – {0} Sensor Temperature High (Defecțiune: Oximetria țesutului – {0} Temperatura senzorului prea ridicată)*	Temperature under sensor is > 45 °C (Adult Mode) or > 43 °C (Pediatric/ Neonatal Mode) (Temperatura sub senzor este >45 °C (modul adult) sau >43 °C (modul pediatric/neonatal))	Cooling of patient or environment may be required (Ar putea fi necesară răcirea pacientului sau a mediului)
Fault: Tissue Oximetry – {0} Signal Level Too Low (Defecțiune: Oximetria țesutului – {0} Nivel semnal prea slab)*	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) (Lumină insuficientă detectată de la pacient Țesutul de sub senzori poate avea condiții precum pigmentare excesivă a pielii, hematocrit ridicat, semne din naștere, hematoame sau țesut cicatrizat Un senzor mare (adult) este utilizat la un pacient pediatric (<18 ani))	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) (Verificați dacă senzorul a aderat bine la pielea pacientului Deplasați senzorul într-un loc unde SQI este 3 sau 4 În caz de edem, scoateți senzorul până când starea țesutului revine la normal Înlocuiți senzorul mare cu un senzor mediu sau mic la pacienții pediatrici (<18 ani))
Fault: Tissue Oximetry – {0} Signal Level Too High (Defecțiune: Oximetria țesutului – {0} Nivel semnal prea puternic)*	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 (Condiție foarte neobișnuită care este cauzată probabil de șuntarea optică, unde majoritatea luminii emise este direcționată la detectoare Anumite materiale nefiziologice, caracteristici anatomice sau edem de pe scalp pot declanșa acest mesaj)	Check that sensor is in direct contact with skin and that the clear liner has been removed (Verificați dacă senzorul este în contact direct cu pielea și că folia transparentă a fost îndepărtată)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: Tissue Oximetry – {0} Check Tissue Under Sensor (Defecțiune: Oximetria țesutului – {0} Verificați țesutul de sub senzor)*	Tissue under sensor may have fluid accumulation/edema (Țesutul de sub senzor poate prezenta o acumulare de fluid/un edem)	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 (Verificați ca pacientul să nu aibă un edem sub senzor Când starea țesutului revine în intervalul normal (de exemplu, pacientul nu mai prezintă edem), senzorul poate fi reaplicat)
Fault: Tissue Oximetry – {0} Stool Interference High (Defecțiune: Oximetria țesutului – {0} Interferența fecalelor este ridicată)*	The sensor is interrogating primarily stool versus perfused tissue and StO_2 cannot be measured (Senzorul percepe în principal fecale în loc de țesutul perfuzat, iar StO_2 nu poate fi măsurat)	Move the sensor to a location where the relative amount of intestinal tissue is less, such as the flank (Mutați senzorul într-o locație în care cantitatea relativă de țesut intestinal este mai redusă, cum ar fi zona laterală)
Fault: Tissue Oximetry – {0} Sensor Off (Defecțiune: Oximetria țesutului – {0} Senzor deconectat)*	Computed StO_2 not in valid range or sensor placed on an inappropriate object (StO_2 calculat nu este în intervalul valid sau senzorul este plasat pe un obiect necorespunzător)	Sensor may need to be repositioned (Este posibil ca senzorul să trebuiască repoziționat)
Fault: Tissue Oximetry – {0} StO_2 not in Physiological Range (Defecțiune: Oximetria țesutului – {0} StO_2 în afara intervalului fiziologic)*	The measured value is out of physiological range Sensor malfunction (Valoarea măsurată nu se încadrează în intervalul fiziologic Defecțiune a senzorului)	Verify correct placement of sensor Check sensor connection (Verificați poziționarea corectă a senzorului Verificați conexiunea senzorului)
Fault: Tissue Oximetry – {0} Algorithm Fault (Defecțiune: Oximetria țesutului – {0} Defecțiune a algoritmului)*	A processing error has occurred in the calculation of StO_2 for the indicated channel (S-a produs o eroare de procesare în calculul StO_2 pentru canalul indicat)	Disconnect and reconnect the indicated sensor channel Replace the FSOC If problem persists, contact Edwards Technical Support (Deconectați și reconectați canalul senzorului indicat Înlocuiți FSOC Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Tissue Oximetry – {0} ΔctHb not in Physiological Range (Defecțiune: Oximetria țesutului – {0} ΔctHb în afara intervalului fiziologic)*	The measured value is out of the physiological range Sensor malfunction (Valoarea măsurată nu se încadrează în intervalul fiziologic Defecțiune a senzorului)	Verify correct placement of sensor Check sensor connection (Verificați poziționarea corectă a senzorului Verificați conexiunea senzorului)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: Tissue Oximetry – {0} Incorrect Sensor Size (Alertă: Oximetria țesutului – {0} Dimensiune incorectă a senzorului)*	The sensor size is incompatible with either the Patient Mode or body location (Dimensiunea senzorului este incompatibilă fie cu modul pacientului, fie cu poziția corpului)	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 (Utilizați un senzor de altă dimensiune (consultați instrucțiunile de utilizare ale senzorului pentru tabelul cu dimensiunile senzorilor) Modificați în mod corespunzător modul pacientului sau poziția corpului în meniul de configurare a casetelor)
Alert: Tissue Oximetry – {0} Sensor Error (Alertă: Oximetria țesutului – Eroare senzor {0})*	Sensor is defective or Non-Edwards sensor in use (Senzorul este defect sau este utilizat un senzor non-Edwards)	Replace with Edwards sensor (Înlocuiți cu un senzor Edwards)
Alert: Tissue Oximetry – {0} Inadequate Signal Level (Alertă: Oximetria țesutului – {0} nivel de semnal inadecvat)*	Interference from an outside source (Interferențe din sursă externă)	Move sensor away from interfering source (Îndepărtați senzorul de sursa de interferență)
Alert: Tissue Oximetry – {0} Sensor Ambient Light Too High (Alertă: Oximetria țesutului – Lumină ambiantă prea puternică senzor {0})*	Ambient light approaching the maximum value (Lumina ambiantă se apropie de valoarea maximă)	Check that sensor is in direct contact with skin Apply a light blocker or drape over the sensor to limit exposure to light (Verificați dacă senzorul este în contact direct cu pielea Aplicați un obturator de lumină sau un câmp chirurgical peste senzor pentru a limita expunerea la lumină)
Alert: Tissue Oximetry – {0} Stool Interference High (Alertă: Oximetria țesutului – {0} Interferența fecalelor este ridicată)*	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 (Valoarea interferenței fecalelor se apropie de nivelul maxim acceptabil Senzorul percepe anumite țesuturi perfuzate pentru a face o măsurare a StO_2, dar există și o densitate mare de fecale în calea de citire a senzorului)	Consider moving the sensor to a different abdominal location with less stool interference (Luați în considerare deplasarea senzorului într-o altă locație abdominală, cu o interferență mai mică a fecalelor)
Alert: Tissue Oximetry – {0} Sensor Temperature Low (Alertă: Oximetria țesutului – {0} Temperatura senzorului scăzută)*	Temperature under sensor < -10 °C (Temperatura sub senzor < -10 °C)	Warming of patient or environment may be required (Ar putea fi necesară încălzirea pacientului sau a mediului)
Alert: Tissue Oximetry – {0} Configure location for tissue oximetry sensor (Alertă: Oximetria țesutului – {0} Configurați locul pentru senzorul de oximetrie a țesutului)*	An anatomical location on the patient has not been configured for the connected sensor (Nu a fost configurat un loc anatomic pe pacient pentru senzorul conectat)	Use the tissue oximetry configuration menu to select a body location for the indicated sensor channel (Utilizați meniul de configurare a oximetriei țesutului pentru a selecta un loc pe corp pentru canalul senzorului indicat)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: Tissue Oximetry – {0} ΔctHb Reset Failed (Alertă: Oximetria țesutului – {0} Resetare ΔctHb eșuată)*	ctHb cannot reset due to instability of StO_2 (ctHb nu poate fi resetat din cauza instabilității StO_2)	Address StO_2 instability (Soluționați instabilitatea StO_2)
**Notă: {0} este canalul senzorului. Opțiunile de canal sunt A1 și A2 pentru cablul ForeSight A și B1 și B2 pentru cablul ForeSight B.* *Următoarele componente pot avea convenții de etichetare alternative:* *Cablul pentru oximetru ForeSight (FSOC) poate fi, de asemenea, etichetat drept modul pentru oximetru tisular FORE-SIGHT ELITE (FSM).* *Senzorii ForeSight sau ForeSight Jr pot fi etichetați și ca senzori de oximetrie de țesut FORE-SIGHT ELITE.*		

14.11.2 Depanare generală oximetrie țesut

Tabelul 14-32: Depanare generală oximetrie țesut

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Tissue Oximetry – Connect ForeSight Oximeter Cable <A or B> for StO_2 monitoring (Oximetria țesutului – Conectați cablul pentru oximetru ForeSight <A or B> pentru monitorizarea StO_2)	Connection between the HemoSphere Alta monitor and FSOC at the indicated port has not been detected (Conexiunea dintre monitorul HemoSphere Alta și FSOC la portul indicat nu a fost detectată)	Connect a FSOC to the indicated port of the HemoSphere Alta monitor Reconnect the FSOC (Conectați un FSOC la portul indicat al monitorului HemoSphere Alta Reconectați FSOC)
Tissue Oximetry – Connect tissue oximetry sensor for StO_2 monitoring – {0} (Oximetria țesutului – Conectați senzorul de oximetrie a țesutului pentru monitorizarea 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 (Conexiunea dintre FSOC și senzorul de oximetrie a țesutului nu a fost detectată pe canalul pentru care a fost configurată StO_2)	Connect a tissue oximetry sensor to the indicated channel Reconnect the tissue oximetry sensor on the indicated channel (Conectați un senzor de oximetrie a țesutului la canalul indicat Reconectați senzorul de oximetrie a țesutului la canalul indicat)
Tissue Oximetry – {0} Sensor Temperature Below Expected Range (Oximetria țesutului – Temperatura senzorului {0} sub intervalul preconizat)	Temperature out of physiological range (Temperatură în afara intervalului fiziologic)	
Tissue Oximetry – ΔctHb reset in progress (Oximetria țesutului – Resetare ΔctHb în curs)	ctHb reset in progress (Resetare ctHb în desfășurare)	
**Notă: {0} este canalul senzorului. Opțiunile de canal sunt A1 și A2 pentru cablul ForeSight A și B1 și B2 pentru cablul ForeSight B.* *Următoarele componente pot avea convenții de etichetare alternative:* *Cablul pentru oximetru ForeSight (FSOC) poate fi, de asemenea, etichetat drept modul pentru oximetru tisular FORE-SIGHT ELITE (FSM).* *Senzorii ForeSight sau ForeSight Jr pot fi etichetați și ca senzori de oximetrie de țesut FORE-SIGHT ELITE.*		

14.11.3 Defecțiuni/Alerte legate de hemoglobina totală

Tabelul 14-33: Defecțiuni/Alerte legate de hemoglobina totală

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: tHb – Multiple Left Sensors Connected (Defecțiune: tHb – Mai mulți senzori de stânga conectați)	Multiple sensors configured to the same cerebral location (Mai mulți senzori configurați în aceeași locație cerebrală)	Configure only one sensor to L and R cerebral locations prior to starting calibration (Configurați câte un singur senzor în locațiile cerebrale S și D înainte de a începe calibrarea)
Fault: tHb – Multiple Right Sensors Connected (Defecțiune: tHb – Mai mulți senzori de dreapta conectați)	Multiple sensors configured to the same cerebral location (Mai mulți senzori configurați în aceeași locație cerebrală)	Configure only one sensor to L and R cerebral locations prior to starting calibration (Configurați câte un singur senzor în locațiile cerebrale S și D înainte de a începe calibrarea)
Fault: tHb – Initialization Error (Defecțiune: tHb – Eroare de inițializare)	Cable/Sensor connections unstable prior to initialization Cerebral data unstable prior to initialization Pediatric mode is selected on the monitor (Conexiuni cablu/senzor instabile înainte de inițializare Date cerebrale instabile înainte de inițializare Modul Pediatric este selectat pe monitor)	Check cable connections/sensors for ambient light Disconnect and reconnect cable/sensors Wait for cerebral data to stabilize Change patient mode to Adult (Verificați conexiunile cablului/senzorii pentru lumina ambiantă Deconectați și reconectați cablul/senzorii Așteptați stabilizarea datelor cerebrale Schimbați modul pacientului la Adult)
Fault: tHb – Not Supported in Pediatric Mode (Defecțiune: tHb – Neacceptată în modul Pediatric)	Pediatric mode is selected on the monitor (Modul Pediatric este selectat pe monitor)	Change patient mode to Adult (Schimbați modul pacientului la Adult)
Alert: Total Hemoglobin Advanced Feature Not Enabled (Alertă: Funcția avansată Hemoglobină totală nu este activată)	System detects ForeSight IQ sensor is connected without tHb Advanced Features enabled (Sistemul detectează că senzorul ForeSight IQ este conectat fără ca funcțiile avansate tHb să fie activate)	Contact Edwards Lifesciences service representative to enable tHb (Contactați reprezentantul de service Edwards Lifesciences pentru a activa tHb)
Alert: tHb – Recalibration Recommended (Alertă: tHb – Se recomandă recalibrarea)	Calibrated tHb value is unsteady from changes in hemodynamic state Extended period of time has passed without recalibration (Valoarea tHb calibrată este instabilă din cauza modificărilor stării hemodinamice A trecut o perioadă lungă de timp fără recalibrare)	Navigate to the recalibration tab to enter Hgb or Hct (Navigați la fila Recalibrare pentru a introduce valoarea Hgb sau Hct)
Alert: tHb - Multiple Left Sensors Connected (Alertă: tHb – Mai mulți senzori de stânga conectați)	Sensor configuration changed to the same cerebral location (Configurația senzorului a fost modificată la aceeași locație cerebrală)	Re-configure only one sensor to L and R cerebral locations (Reconfigurați câte un singur senzor în locațiile cerebrale S și D)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: tHb - Multiple Right Sensors Connected (Alertă: tHb – Mai mulți senzori de dreapta conectați)	Sensor configuration changed to the same cerebral location (Configurația senzorului a fost modificată la aceeași locație cerebrală)	Re-configure only one sensor to L and R cerebral locations (Reconfigurați câte un singur senzor în locațiile cerebrale S și D)
Alert: tHb – Unstable Signal (Alertă: tHb –Semnal instabil)*	Unstable tHb signal detected (Semnal tHb instabil detectat)	Check cable connections/sensors for ambient light Disconnect and reconnect cable/sensors Wait for cerebral data to stabilize (Verificați conexiunile cablului/senzorii pentru lumina ambiantă Deconectați și reconectați cablul/senzorii Așteptați stabilizarea datelor cerebrale)
Alert: tHb – Calibration Recommended (Alertă: tHb – Se recomandă calibrarea)	tHb has not been calibrated (tHb nu a fost calibrată)	Navigate to the calibration tab to enter Hgb or Hct (Navigați la fila Calibrare pentru a introduce valoarea Hgb sau Hct)
tHb – Do Not Calibrate (tHb – Nu calibrați)	Invalid StO_2 from cerebral sensor prior to calibration (Valoare StO_2 nevalidă de la senzorul cerebral înainte de calibrare)	Wait for the StO_2 value to stabilize (Așteptați stabilizarea valorii StO_2)

Anexa A

Specificații și caracteristicile dispozitivului

Cuprins

Caracteristici esențiale de performanță. 431
Caracteristicile și specificațiile platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta. 433
Caracteristicile și specificațiile bateriei monitorului HemoSphere Alta. 435
Caracteristicile și specificațiile cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz. 436
Caracteristicile și specificațiile cablului de presiune HemoSphere. 437
Caracteristicile și specificațiile cablului de oximetrie HemoSphere. 439
Caracteristicile și specificațiile oximetriei de țesut HemoSphere. 439
Caracteristicile și specificațiile tehnologiei HemoSphere Alta ClearSight. 441
Caracteristicile și specificațiile cablului HemoSphere Alta AFM. 442

A.1 Caracteristici esențiale de performanță

În condiții normale cât și cu un singur defect, fie că performanța esențială menționată în Tabelul A-1 la pagina 431 este furnizată, fie eșecul de a furniza această performanță este ușor de identificat de către utilizator (de ex., valorile parametrilor nu se afișează, alarmă tehnică, forme de undă distorsionate sau întârziere în actualizarea valorilor parametrilor, eșec total al monitorului etc.).

Tabelul A-1 la pagina 431 reprezintă performanța minimă la operarea în condiții de fenomene electromagnetice nontranzitorii, cum ar fi RF radiate și conduse, conform IEC 60601-1-2. Tabelul A-1 la pagina 431 identifică, de asemenea, performanța minimă în cazul fenomenelor electromagnetice tranzitorii, precum regimurile tranzitorii rapide de semnale electrice și supratensiuni, conform IEC 60601-1-2.

Tabelul A-1: Performanța esențială a platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta – fenomene electromagnetice tranzitorii și nontranzitorii

Cablu	Parametru	Performanță esențială
General: toate modurile și toți parametrii de monitorizare		Fără întreruperi ale modului actual de monitorizare. Fără reporniri neașteptate sau oprire a operării. Fără declanșarea spontană a evenimentelor care necesită interacțiune cu utilizatorul pentru inițiere. Conexiunile cu pacientul oferă protecție la defibrilare. În urma expunerii la tensiunile de defibrilare, sistemul va reveni în stare operațională în 10 secunde. După fenomenele electromagnetice tranzitorii, sistemul va reveni în stare operativă în 30 de secunde. Dacă debitul cardiac continuu (CO (CO)) Swan-Ganz era activ în timpul evenimentului, sistemul va reiniția automat monitorizarea. Sistemul nu va prezenta pierderea datelor stocate, ca urmare a fenomenelor electromagnetice tranzitorii. Atunci când este utilizat cu un echipament chirurgical HF, monitorul va reveni la modul operațional într-un interval de 10 secunde, fără a pierde datele stocate după expunerea la câmpul produs de echipamentul chirurgical HF.

Cablu	Parametru	Performanță esențială
cablu de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz	Debitul cardiac continuu (CO (CO)) și parametrii asociați, atât indexați cât și non-indexați (SV (SV), SVR (SVR), RVEF (RVEF), EDV (EDV))	Monitorizează temperatura suprafeței filamentului și ora la temperatură. Dacă este depășit pragul de oră și temperatură (peste 45 °C), monitorizarea se oprește și alarma este declanșată. Măsurarea temperaturii sângelui în intervalul de acuratețe specificat (±0,3 °C). Alarmă dacă temperatura sângelui este în afara intervalului de monitorizare. Alarmă dacă CO (CO) și parametrii conecși se află în afara intervalelor de alarmă. Întârziere alarmă pe baza timpului variabil de calculare a mediei. Timpul tipic de calculare a mediei este de 57 de secunde.
	debitul cardiac intermitent (iCO (iCO)) și parametrii asociați, atât indexați, cât și neindexați (SV (SV), SVR (SVR))	Măsurarea temperaturii sângelui în intervalul de acuratețe specificat (±0,3 °C). Alarmă dacă temperatura sângelui este în afara intervalului de monitorizare.
Cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz și cablul de presiune	Parametrii de flux de 20 de secunde (CO_{20s} (CO_{20s}), CI_{20s} (CI_{20s}), SV_{20s} (SV_{20s}), SVI_{20s} (SVI_{20s}))	Alarmă dacă parametrii de flux de 20 de secunde se află în afara intervalelor de alarmă. Întârziere a alarmei bazată pe un timp de calculare a mediei de 20 de secunde.
Cablu de presiune HemoSphere	presiune sangvină arterială (SYS (SYS), DIA (DIA), MAP (MAP)), presiune sangvină venoasă centrală (CVP (CVP)), presiune sangvină în artera pulmonară (MPAP (MPAP)), presiune ventriculară dreaptă (RVP (RVP))	Măsurarea presiunii sangvine în intervalul de acuratețe specificat (±4% sau ±4 mmHg, oricare dintre acestea este mai mare). Alarmă dacă presiunea sangvină arterială este în afara intervalelor de alarmă. Întârzierea alarmei de 7 secunde pe baza timpului de calculare a mediei de 2 secunde și 5 secunde consecutive în afara intervalelor de alarmă. Dispozitivul acceptă detectarea defecțiunii traductorului de presiune invazivă și a cablului traductorului. Dispozitivul acceptă detectarea cateterului deconectat.
Controler de presiune HemoSphere	presiune sangvină neinvazivă (SYS (SYS), DIA (DIA), MAP (MAP))	Măsurarea presiunii sangvine în intervalul de acuratețe specificat (±1% la scală integrală cu maximum ±3 mmHg). Alarmă dacă presiunea sangvină arterială este în afara intervalelor de alarmă. Întârzierea alarmei de aproximativ 10 secunde pe baza intervalului mediu de 5 bătăi de inimă (la 60 bpm aceasta ar fi de 5 secunde, însă va varia în funcție de frecvența cardiacă) și de 5 secunde consecutive în afara intervalelor de alarmă.
cablu de oximetrie HemoSphere	saturație în oxigen (oximetrie venoasă mixtă SvO_2 (SvO_2) sau venoasă centrală $ScvO_2$ ($ScvO_2$))	Măsurarea saturației în oxigen în intervalul de acuratețe specificat (±2% saturație în oxigen). Alarmă dacă saturația în oxigen este în afara intervalelor de alarmă. Întârzierea alarmei de 7 secunde pe baza timpului de calculare a mediei de 2 secunde și 5 secunde consecutive în afara intervalelor de alarmă.

Cablu	Parametru	Performanță esențială
Cablu pentru oximetru ForeSight	saturația în oxigen a țesuturilor (StO_2 (StO_2))	Cablul pentru oximetru ForeSight va recunoaște senzorul atașat și va anunța o stare corespunzătoare a echipamentului dacă este nefuncțional sau deconectat. Atunci când un senzor este poziționat corespunzător pe pacient și conectat la cablul pentru oximetru ForeSight, cablul pentru oximetru ForeSight va măsura valorile StO_2 (StO_2) în limitele specificațiilor sistemului (consultați Tabelul A-17 la pagina 440) și va transmite corect valorile de ieșire către monitorul HemoSphere Alta. Ca răspuns la un eveniment de defibrilare, cablul pentru oximetru ForeSight nu va fi deteriorat din punct de vedere electric. Ca răspuns la un eveniment de zgomot extern, valorile pot continua să fie raportate ca valori pre-eveniment sau pot fi raportate ca valoare nedeterminată (întreruptă). Cablul pentru oximetru ForeSight își va reveni automat și va relua raportarea valorilor corespunzătoare în termen de 20 de secunde după evenimentul de zgomot.
Cablu Acumen AFM	urmărirea administrării fluidelor (debit)	Atunci când este utilizat cu un sistem de măsurare a volumului lichidului compatibil, măsurarea debitului cu acuratețea specificată (±20% sau ±1 ml/min, oricare dintre acestea este mai mare). În timpul fenomenelor electromagnetice tranzitorii, valorile debitului pot continua să fie raportate ca valori pre-eveniment. Cablul Acumen AFM își va reveni automat și va relua raportarea valorilor corespunzătoare în termen de 30 de secunde după evenimentul de zgomot.

A.2 Caracteristicile și specificațiile platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta

Tabelul A-2: Caracteristicile fizice și mecanice ale monitorului avansat HemoSphere Alta

Monitor avansat HemoSphere Alta		
Greutate	21,57 lb (9,78 kg)	
Dimensiuni	Înălțime	13,45 in (342 mm)
	Lățime	15,26 in (388 mm)
	Adâncime	8,20 in (208 mm)
Amprentă	Lățime	12,5 in (318 mm)
	Adâncime	7,9 in (201 mm)
Protecție împotriva infiltrării	IPX1	
Afișaj	Zonă activă	15,6 in diagonal (396 mm)
	Rezoluție	1920 × 1080
Sistem de operare	Windows 10	
Difuzoare	1	

Tabelul A-3: Specificațiile de mediu ale platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta

Specificație de mediu		Valoare
Temperatură	Operațională	între 10 și 37 °C
	Neoperațională / de depozitare*	între -18 și 45 °C

Specificație de mediu		Valoare
Umiditate relativă	Operațională	între 10 și 90% fără condensare între 10 și 70% fără condensare (folosind tehnologia ClearSight)
	Neoperațională / de depozitare	ambientală până la 90% fără condensare
Altitudine (presiune)	Operațională	între 0 și 3000 m (între 70,1 și 101,3 kPa)
	Neoperațională / de depozitare	până la 6000 m
**Notă: capacitatea bateriei începe să se degradeze la o expunere prelungită la temperaturi de peste 35 °C.*		

Tabelul A-4: Specificațiile de mediu pentru transportul platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta

Specificație de mediu	Valoare
Temperatură*	între -18 și 45 °C
Umiditate relativă*	între 20 și 90% RH fără condensare
Altitudine	maximum 20.000 ft (6096 m) timp de cel mult 8 ore
Standard	ASTM D4169, DC13
**Notă: temperatură și umiditate preliminare*	

Notă

Cu excepția unor dispoziții contrare, toate accesoriile platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta, componentele și cablurile au specificațiile de mediu prezentate în Tabelul A-3 la pagina 433 și Tabelul A-4 la pagina 434.

Informații despre IRM. Nu utilizați platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta sau module și cabluri de platformă într-un mediu cu rezonanță magnetică (RM). Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta, inclusiv toate cablurile de conectare compatibile, este incompatibilă IRM deoarece dispozitivul conține componente metalice, care se pot încălzi prin inducție de radiofrecvență în mediul cu rezonanță magnetică (IRM).



Tabelul A-5: Caracteristicile tehnice ale platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta

Intrare/Ieșire	
Ecran tactil	Atingere capacitivă proiectivă
Port serial RS-232 (2)	Protocol proprietatea Edwards; Rata maximă de transfer a datelor = 57,6 kilo baud
Porturi USB (3)	trei USB 2.0 pe panoul posterior
Port Ethernet RJ-45	Unul
Port HDMI	Unul
Ieșire presiune (1)	Semnalul de ieșire a presiunii pentru traductorul de presiune de unică folosință al tehnologiei ClearSight este compatibil cu monitoarele și accesoriile destinate interfeței cu semnalul de presiune neinvaziv Edwards

Intrare/Ieșire	
Intrare monitor ECG	Conversia liniei de sincronizare ECG din semnalul ECG: 1 V/mV; Gama tensiunii de intrare ±10 V scară completă; Rezoluție = ±1 BPM; Acuratețe = ±10% sau 5 BPM din intrare, oricare este mai mare; Gamă = 30 la 200 BPM; mufă stereo ¼ in vârf la polaritatea pozitivă; cablu analogic **Capacități de respingere a impulsurilor stimulatorului cardiac.** Instrumentul respinge toate impulsurile de stimulator cardiac cu amplitudini de la ±2 mV la ±5 mV (presupune 1 V/mV pentru conversia liniei de sincronizare ECG) și lățimi de impuls de la 0,1 ms la 5,0 ms, ambele cu stimulare normală și ineficientă. Impulsurile stimulatorului cardiac cu depășire de ≤7% din amplitudinea pulsului (Metoda A din EN 60601-2-27:2014, subclasa 201.12.1.101.13) și constantele de timp aferente supraoscilației de la 4 ms la 100 ms sunt respinse. **Capacitate de respingere undă T maximă.** Amplitudine undă T maximă care poate fi respinsă de instrument: 1,0 mV (presupune 1 V/mV pentru conversia liniei de sincronizare ECG). **Ritm neregulat.** Figura 201.101 din EN 60601-2-27:2014. * Complex A1: bigeminism ventricular, sistemul afișează 80 BPM * Complex A2: bigeminism ventricular alternant lent, sistemul afișează 60 BPM * Complex A3: bigeminism ventricular alternant rapid: sistemul afișează 60 BPM * Complex A4: sistole bidirecționale: sistemul afișează 104 BPM
HR_{avg} (HR_{avg})	**Monitorizare CO oprită.** Timp de calculare a mediei: 57 secunde; Rată de actualizare: pe bătaie; Timp de răspuns: 40 secunde pentru creșterea în faze de la 80 la 120 BPM, 29 secunde pentru descreșterea în faze de la 80 la 40 BPM. **Monitorizare CO pornită.** Timp de calculare a mediei: perioadă între măsurări CO (CO) (între 3 și 21 minute); Rată de actualizare: aproximativ 1 minut; Timp de răspuns: 175 de secunde pentru creșterea în faze de la 80 la 120 BPM, 176 de secunde pentru descreșterea în faze de la 80 la 40 BPM.
Electric	
Tensiune nominală de alimentare	între 100 și 240 V c.a.; 50/60 Hz
Intrare nominală	De la 1,5 la 2,0 Amps
Siguranțe	T 2,5 AH, 250 V; capacitate ridicată de rupere; ceramică
Alarmă	
Nivel de presiune al sunetului	45–85 dB(A)
Wireless	
Tip	Acceptă Wi-Fi cu flux dublu în benzile de frecvență de 2,4 GHz, 5 GHz și 6 GHz

A.3 Caracteristicile și specificațiile bateriei monitorului HemoSphere Alta

Tabelul A-6: Caracteristicile tehnice ale bateriei monitorului HemoSphere Alta

Specificație	Valoare
Tensiune (nominală) de ieșire	14,4 V
Curent maxim de descărcare	4,096 A (8,5 A la 25 °C)
Celule	8 x Li-Ion (litiu-ion)

A.4 Caracteristicile și specificațiile cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz

Tabelul A-7: Caracteristicile fizice ale cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz

cablu de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz	
Greutate	aproximativ 0,37 kg (0,81 lb)
Lungime	305 ± 15 cm (120 ± 6 in)
Protecție împotriva infiltrării la conexiunea monitorului	IPX1
Protecție împotriva infiltrării la conexiunea cateterului	IPX4
Clasificarea pieselor aplicate	Tip CF – rezistență la defibrilare

Notă

Pentru specificațiile de mediu ale cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz, consultați Tabelul A-3 la pagina 433.

Tabelul A-8: Specificațiile de măsurare a parametrilor cu cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz

Parametru	**Specificație**	
Debit cardiac continuu (CO (CO))	Interval	între 1 și 20 l/min
	Reproductibilitate[1]	±6% sau 0,1 l/min, oricare dintre acestea este mai mare
	Timp răspuns mediu[2]	<10 minute (pentru catetere CCO) <14 minute (pentru catetere volumetrice CCO)
	Temperatura superficială maximă a filamentului termic	48 °C
Debit cardiac intermitent (iCO (iCO)) (bolus)	Interval	între 1 și 20 l/min
	Reproductibilitate[1]	±3% sau 0,1 l/min, oricare dintre acestea este mai mare
Temperatura sângelui (BT (BT))	Interval	între 15 și 45 °C (între 59 și 113 °F)
	Acuratețe	±0,3 °C
Temperatura soluției injectate (IT)	Interval	între 0 și 30 °C (între 32 și 86 °F)
	Acuratețe	±1 °C
Frecvență cardiacă medie pentru determinarea EDV (EDV)/RVEF (RVEF) (HR_{avg} (HR_{avg}))	Interval de intrare acceptabil	între 30 și 200 bpm
Fracție de ejecție ventriculară dreaptă continuă (RVEF (RVEF))	Interval	între 10 și 60%
	Reproductibilitate[1]	±6% sau 3 efu, oricare dintre acestea este mai mare

[1]Coeficient de variație – măsurat folosind date generate electronic

[2]90% schimbare în condiții de temperatură stabilă a sângelui

Notă

După 3 ani de la data achiziționării, este recomandat să fie luată în considerare înlocuirea cablului de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz, în funcție de starea și funcționalitatea sa la acel moment. În cazul în care echipamentul dvs. prezintă o funcționare defectuoasă, contactați Asistența tehnică sau reprezentantul local Edwards pentru asistență suplimentară.

Tabelul A-9: Specificațiile de măsurare a parametrilor de flux de 20 de secunde cu cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz*

Parametru	Specificație	
CO_{20s} (CO_{20s})	Interval	între 1 și 20 l/min
	Rată de actualizare	20 ±1 secunde
CI_{20s} (CI_{20s})	Interval	între 0 și 20 l/min/m^2
	Rată de actualizare	20 ±1 secunde
SV_{20s} (SV_{20s})	Interval	între 0 și 300 ml/b
	Rată de actualizare	20 ±1 secunde
SVI_{20s} (SVI_{20s})	Interval	între 0 și 200 ml/b/m^2
	Rată de actualizare	20 ±1 secunde
[1]*Parametrii de flux de20 de secunde sunt disponibili numai atunci când se monitorizează presiunea arterei pulmonare cu un cablu de presiune HemoSphere conectat și TruWave DPT. Pentru informații suplimentare cu privire la acești parametri, consultați Parametrii de flux de 20 de secunde la pagina 161.*		

Tabelul A-10: Specificațiile de măsurare a parametrilor cu algoritmul RVCO și cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz

Parametru	Specificație	
Debit cardiac ventricular drept (CO_{RV} (CO_{RV}))	Interval de afișare	între 1 și 20,0 l/min
	Acuratețe	Eroare sistematică ≤ ±0,6 l/min
	Reproductibilitate	±6% sau 0,1 l/min, oricare dintre acestea este mai mare
	Rată de actualizare	10 ±1 secunde

Tabelul A-11: Specificațiile de măsurare a parametrilor cu algoritmul de termodiluție transpulmonară

Parametru	Specificație	
CO (CO)	Interval de afișare	între 1 și 20,0 l/min
	Reproductibilitate	±6% sau 0,1 l/min, oricare dintre acestea este mai mare

A.5 Caracteristicile și specificațiile cablului de presiune HemoSphere

Tabelul A-12: Caracteristicile fizice ale cablului de presiune HemoSphere și HemoSphere Alta

Cablu de presiune HemoSphere	HEMPSC100	HEMAPSC200
Greutate	aproximativ 0,64 lb (0,29 kg)	aproximativ 0,57 lb (0,26 kg)
Lungime	10 ft (3,0 m)	15 ft (4,6 m)

Cablu de presiune HemoSphere	HEMPSC100	HEMAPSC200
Protecție împotriva infiltrării	IPX4	
Clasificarea pieselor aplicate	Tip CF – rezistență la defibrilare	

Notă

Pentru specificațiile de mediu ale cablului de presiune HemoSphere și HemoSphere Alta, consultați Tabelul A-3 la pagina 433.

Tabelul A-13: Specificațiile de măsurare a parametrilor cu cablul de presiune HemoSphere și HemoSphere Alta

Parametru	Specificație	
Debit cardiac FloTrac (CO (CO))	Interval de afișare	între 1,0 și 20 l/min
	Reproductibilitate[1]	±6% sau 0,1 l/min, oricare dintre acestea este mai mare
Presiune sangvină[2]	Interval afișare presiune continuă	între -34 și 312 mmHg
	Interval afișare MAP (MAP)/DIA (DIA)/SYS (SYS)	între 0 și 300 mmHg
	Interval afișare CVP (CVP)	între 0 și 50 mmHg
	Interval afișare MPAP (MPAP)	între 0 și 99 mmHg
	Interval afișare MRVP (MRVP)	între 0 și 99 mmHg
	Interval testat PAOP (PAOP)[4]	între 3,7 și 34,7 mmHg
	Acuratețe PAOP (PAOP)[5]	±4 mmHg
	Acuratețe	±4% sau ±4 mmHg, oricare este mai mare, de la -30 la 300 mmHg
	Lățime de bandă	1-10 Hz
	Acuratețea de ieșire a presiunii[6]	±4% sau ±4 mmHg, oricare este mai mare de la -20 la 280 mmHg (după aducerea la zero, așa cum se poate vedea pe monitorul conectat)
Frecvența pulsului (PR (PR))	Acuratețe[3]	A_{rms} ≤3 bpm

[1]Coeficient de variație – măsurat folosind date generate electronic.

[2]Specificațiile parametrilor respectă standardele IEC 60601-2-34. Testări efectuate în condiții de laborator.

[3]Acuratețe testată în condiții de laborator.

[4]Măsurătoare PAOP (PAOP) folosind algoritmul Blocare inteligentă și cateterul Swan-Ganz cu presiune PA monitorizată cu traductorul TruWave.

[5]Acuratețea este eroarea medie absolută și a fost testată în condiții clinice.

[6]Numai pentru cablul de presiune HemoSphere Alta (HEMAPSC200).

Notă

După 5 ani de la data achiziționării, poate fi luată în considerare înlocuirea cablului de presiune HemoSphere, în funcție de starea și funcționalitatea sa la acel moment. După 3 ani de la data achiziționării, este recomandat să fie luată în considerare înlocuirea cablului de presiune HemoSphere Alta, în funcție de starea și funcționalitatea sa la acel moment. În cazul în care echipamentul dvs. prezintă o funcționare defectuoasă, contactați Asistența tehnică sau reprezentantul local Edwards pentru asistență suplimentară.

A.6 Caracteristicile și specificațiile cablului de oximetrie HemoSphere

Tabelul A-14: Caracteristicile fizice ale cablului de oximetrie HemoSphere

cablu de oximetrie HemoSphere		
Greutate	aproximativ 0,54 lb (0,24 kg)	
Dimensiuni	Lungime	2,9 m (9,6 ft)
Protecție împotriva infiltrării	IPX4	
Clasificarea pieselor aplicate	Tip CF – rezistență la defibrilare	

Notă

Pentru specificații de mediu pentru cablul de oximetrie HemoSphere, consultați Tabelul A-3 la pagina 433.

Tabelul A-15: Specificații de măsurare a parametrilor cu cablul de oximetrie HemoSphere

Parametru	**Specificație**	
$ScvO_2$ ($ScvO_2$)/ SvO_2 (SvO_2) Oximetry (saturație în oxigen)	Interval	între 0 și 99%
	Precizie[1]	±2% de la 30 la 99%
	Rată de actualizare	2 secunde
[1]*Precizie testată în condiții de laborator.*		

Notă

După 3 ani de la data achiziționării, poate fi luată în considerare înlocuirea cablului de oximetrie, în funcție de starea și funcționalitatea sa la momentul respectiv. În cazul în care echipamentul dvs. prezintă o funcționare defectuoasă, contactați Asistența tehnică sau reprezentantul local Edwards pentru asistență suplimentară.

A.7 Caracteristicile și specificațiile oximetriei de țesut HemoSphere

Notă

Pentru specificațiile de mediu ale cablului pentru oximetru ForeSight, consultați Tabelul A-3 la pagina 433.

Tabelul A-16: Caracteristicile fizice ale cablului pentru oximetru ForeSight

Cablu pentru oximetru ForeSight		
Greutate	clamă de montare	0,1 lb (0,05 kg)
	carcasă, cabluri și clamă	2,3 lb (1,0 kg)
Dimensiuni	lungimea cablului monitorului	15 ft (4,6 m)[1]
	lungimea cablului senzorului (2)	4,9 ft (1,5 m)[1]
	carcasa cablului (Î × L × A)	6,0 in (15,24 cm) × 3,75 in (9,52 cm) × 2,75 in (6,00 cm)
	clamă de montare (Î × L × A)	2,4 in (6,2 cm) × 1,75 in (4,47 cm) × 3,2 in (8,14 cm)
Protecție împotriva infiltrării	IPX4	
Clasificarea pieselor aplicate	Tip BF – rezistență la defibrilare	

Cablu pentru oximetru ForeSight
[1]Lungimile cablurilor pentru monitor și senzori sunt lungimi nominale.

Tabelul A-17: Caracteristicile de măsurare a parametrilor cu cablul pentru oximetru ForeSight

Parametru	**Măsurători**		
StO_2 (StO_2) și ΔctHb (ΔctHb)			
StO_2 (StO_2) cerebral și StO_2 (StO_2) non-cerebral (somatic)	Interval		între 1 și 99%
	Rezoluție minimă		1%
Modificarea relativă a hemoglobinei totale (ΔctHb (ΔctHb))	Interval		între -100 și 100 µm
	Rezoluție minimă		1
StO_2 (StO_2)	**Acurateță***		
StO_2 (StO_2) cerebral	senzori mari	46% până la 88%: -0,06 ± 3,25% la 1 SD	
		46% până la 88%: -0,06 ± 3,28% la 1 SD†	
	senzori medii	44% până la 91%: 0,97 ± 5,43% la 1 SD	
		44% până la 91%: 1,21±5,63% la 1 SD†	
		44% până la 91%: 1,27 ± 4,93% la 1 SD ‡	
	senzori mici	44% până la 90%: -0,74 ± 5,98% la 1 SD	
StO_2 (StO_2) non-cerebral (somatic)	senzori mari	51% până la 92%: -0,12 ± 4,15% la 1 SD	
		51% până la 92%: -0,12 ± 4,17% la 1 SD†	
	senzori medii	52% până la 88%: -0,14 ± 5,75% la 1 SD	
	senzori mici	66% până la 96%: 2,35 ± 5,25% la 1 SD	
ΔctHb (ΔctHb)	**Acurateță***		
Modificarea relativă a hemoglobinei totale (ΔctHb (ΔctHb))	Dimensiunea senzorului	Eroarea sistematică Bland-Altman ± Precizie, RSME (brațe)	Metoda de evaluare^
	mare	0,22 ± 2,53 µm la 1 SD, 2,53 µm	Sub studiu uman de hemodiluție izovolumică
		-0,26 ± 2,04 µm la 1 SD, 2,04 µm	Sub studiu uman de hipoxie ușoară
	medie	-1,10 ± 5,27 µm la 1 SD, 5,39 µm	Studiu fantomă de sânge
	mică	-0,02 ± 5,96 µm la 1 SD, 5,96 µm	Studiu fantomă de sânge
		-0,50 ± 2,09 µm la 1 SD, 2,15 µm	Sub studiu cu fantomă de sânge pentru desaturarea nivelului de hemoglobină

**Acurateța (Eroare sistematică ± Precizie) nu este determinată în afara intervalelor enumerate*

†Conform analizei Bland-Altman privind datele dependente

‡Valorile StO_2 (StO_2) pentru creier calculate ca medie vs. eroarea sistematică și precizia REF CX

^Factor de lungime a traseului diferențial = 5

Notă: acuratețea StO_2 (StO_2) este determinată pe baza măsurătorii de referință 30:70% (arterial:venos) pentru REF CX. Metoda de evaluare pentru toate măsurătorile de acurateță a mărimii senzorului StO_2 (StO_2) s-a aflat sub studii de evaluare clinică umană.

Notă

După 5 ani de la data achiziționării, poate fi luată în considerare înlocuirea cablului pentru oximetru ForeSight, în funcție de starea și funcționalitatea sa la momentul respectiv. În cazul în care echipamentul dvs. prezintă o funcționare defectuoasă, contactați Asistența tehnică sau reprezentantul local Edwards pentru asistență suplimentară.

A.8 Caracteristicile și specificațiile tehnologiei HemoSphere Alta ClearSight

Tabelul A-18: Specificațiile de măsurare a parametrilor cu tehnologia HemoSphere Alta ClearSight

Parametru	Specificație	
presiune sangvină arterială	Interval de afișare	între 0 și 300 mmHg
	Acuratețe[1]	Eroare sistematică presiune sistolică (SYS (SYS)) ≤ ±5,0 mmHg Eroare sistematică presiune diastolică (DIA (DIA)) ≤ ±5,0 mmHg Precizie (1σ)presiune sistolică (SYS (SYS)) ≤ ±8,0 mmHg Precizie (1σ) presiune diastolică (DIA (DIA)) ≤ ±8,0 mmHg
	Acuratețea de ieșire a presiunii	4 mmHg sau 4%, oricare este mai mare de la -20 la 280 mmHg
Presiunea manșetei pentru deget	Interval	între 0 și 300 mmHg
	Acuratețe	1% din scala integrală (max. 3 mmHg), cu aducere la zero automată
Debit cardiac (CO (CO))	Interval de afișare	de la 1,0 la 20,0 l/min
	Acuratețe [2]	Eroare sistematică ≤ ±0,6 l/min sau ≤ 10% (oricare dintre acestea este mai mare) Precizie (1σ) ≤ ±23,75% pe intervalul de debit cardiac cuprins între 2 și 20 l/min
	Reproductibilitate[3]	±6%
	Rată de actualizare	20 secunde
frecvența pulsului (PR)	Acuratețe[4]	A_{rms} ≤ 3 bpm

[1]Acuratețe testată în condiții de laborator comparativ cu un manometru calibrat

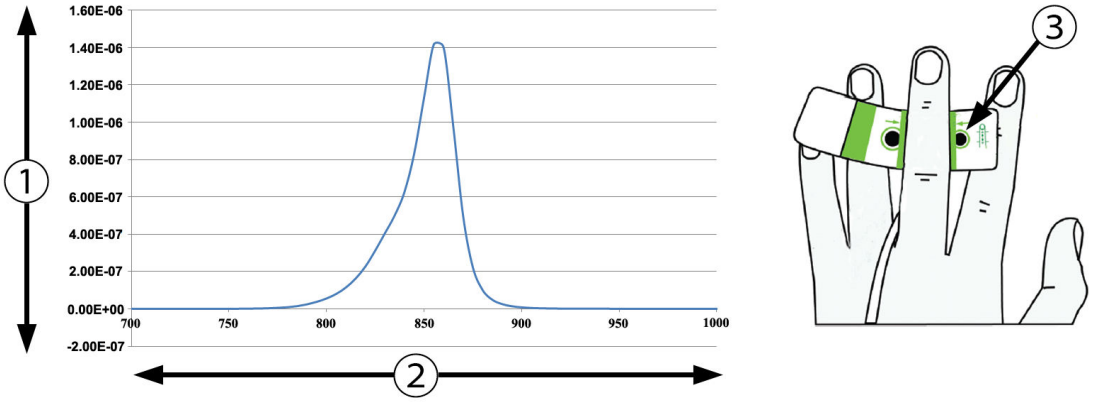
[2]Comparativ cu un dispozitiv predicat (senzor FloTrac) sau debitul cardiac intermitent al arterei pulmonare (PA-iCO)

[3]Coeficient de variație – măsurat folosind date generate electronic

[4]Acuratețe testată în condiții de laborator

Tabelul A-19: Caracteristicile manșetei pentru deget Edwards

Manșetă pentru deget	
Greutate maximă	11 g (0,02 lb)
Iradiere spectrală a ledului	Consultați Figura A-1 la pagina 442
Ieșire optică maximă	0,013 mW
Variația maximă a debitului în zona de tratament	50%



1. Iradianță (watt/cm^2)
2. Lungime de undă (nm)
3. Fanta pentru emisia de lumină

Figura A-1: Iradierea spectrală și localizarea fantei pentru emisia de lumină

A.9 Caracteristicile și specificațiile cablului HemoSphere Alta AFM

Tabelul A-20: Caracteristicile fizice ale cablului HemoSphere Alta AFM

cablu de oximetrie HemoSphere		
Greutate	aproximativ 1 lb (0,45 kg)	
Dimensiuni	Lungime	4,5 m (15 ft)
Protecție împotriva infiltrării	IPX4	
Clasificarea pieselor aplicate	Tip BF – rezistență la defibrilare	

Tabelul A-21: Specificațiile operaționale de mediu ale cablului HemoSphere Alta AFM

Specificație de mediu	**Valoare**
Temperatură	între 10 și 37 °C
Umiditate relativă	între 20 și 90% fără condensare
Altitudine	între 0 și 3048 m (10.000 ft)

Tabelul A-22: Specificațiile de mediu pentru transport ale cablului HemoSphere Alta AFM

Specificație de mediu	**Valoare**
Temperatură*	între 18 și 45 °C
Umiditate relativă*	între 20 și 90% fără condensare la 45 °C
Altitudine	între 0 și 6096 m (20.000 ft)
**Notă: temperatură și umiditate preliminare*	

Notă

După 3 ani de la data achiziționării este recomandat să fie luată în considerare înlocuirea cablului HemoSphere Alta AFM, în funcție de starea și funcționalitatea sa la acel moment. În cazul în care echipamentul dvs. prezintă o funcționare defectuoasă, contactați Asistența tehnică sau reprezentantul local Edwards pentru asistență suplimentară.

Tabelul A-23: Specificațiile de măsurare a parametrilor cu cablul HemoSphere Alta AFM

Parametru	Specificație	
Volum bolus	interval	între 100 și 500 ml
	acuratețe	±9%*
*Acuratețe testată în condiții de laborator		

Anexa B

Accesorii

Cuprins

Listă de accesorii. 444
Descrierea accesoriilor suplimentare. 445

B.1 Listă de accesorii

AVERTISMENT

Utilizați doar accesorii ale platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta, cabluri și/sau componente care au fost furnizate, etichetate și aprobate de Edwards. Utilizarea altor accesorii, cabluri și/sau componente neaprobate poate afecta siguranța pacientului și acuratețea măsurătorilor.

Tabelul B-1: Componentele platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta

Descriere	Număr model
Monitor avansat HemoSphere Alta	
Monitor cardiac HemoSphere Alta	ALTACR1
Monitor de recuperare inteligentă HemoSphere Alta	ALTASR1
Monitor integral HemoSphere Alta	ALTAALL1
Monitorizarea cu HemoSphere Alta Swan-Ganz	
cablu de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz	HEMA70CC2
Catetere Edwards Swan-Ganz/Swan-Ganz IQ/Swan-Ganz Jr	*
Sondă de temperatură în linie (CO-SET+ Sistem de administrare a soluției injectate închis)	93522
Sondă de temperatură soluție injectată în baie	9850A
Monitorizarea cu cablu de presiune HemoSphere Alta	
Cablu de presiune HemoSphere	HEMPSC100
Cablu de presiune HemoSphere Alta	HEMAPSC200
Senzor Edwards FloTrac, FloTrac Jr sau Acumen IQ	*
Traductor de monitorizare a presiunii Edwards TruWave	*
Monitorizarea oximetriei venoase HemoSphere Alta	
cablu de oximetrie HemoSphere	HEMOXSC100
Suport pentru oximetrie HemoSphere	HEMOXCR1000
Cateter de oximetrie Edwards	*
Monitorizarea oximetriei țesutului cu HemoSphere Alta	
Cablu pentru oximetru ForeSight *(Poate fi, de asemenea, etichetat drept modul pentru oximetru tisular FORE-SIGHT ELITE)*	HEMFSM10

Descriere	Număr model
Senzori ForeSight Jr (mărime: mic neadeziv și mic) *(Poate fi, de asemenea, etichetați drept senzori de oximetrie FORE-SIGHT ELITE)*	*
Senzori de oximetrie ForeSight (mărime: mediu și mare) *(Poate fi, de asemenea, etichetați drept senzori de oximetrie FORE-SIGHT ELITE)*	*
Monitorizarea cu tehnologia HemoSphere Alta ClearSight	
Kit controler de presiune	PC2K HEMPC2K
Controler de presiune	PC2 HEMPC
Pachet cu benzi ale controlerului de presiune	PC2B
Capacul controlerului de presiune	PCCVR
Senzor de referință cardiacă	EVHRS
Manșetă ClearSight	*
Manșetă ClearSight Jr	*
Manșetă Acumen IQ	*
Cablurile platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta	
Cablu Acumen AFM	HEMAFM100
Sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului	AIQFM
Cablu de alimentare la rețea	*
Cabluri de monitor ECG analogice	**
Accesorii suplimentare ale platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta	
Stativ rulant pentru monitorul HemoSphere	HEMRLSTD1000
Suportul stativului rulant pentru monitorul HemoSphere Alta	HEMABRKT1000
Baterie pentru monitorul HemoSphere Alta	**
**Vă rugăm să vă contactați reprezentantul Edwards pentru informații privind modelele specifice și comenzile.* ***Cablurile de intrare analogice Edwards Lifesciences sunt specifice monitorului de lângă pat; acestea sunt disponibile pentru o familie de companii producătoare de monitoare de lângă pat, cum ar fi Philips (Agilent), GE (Marquette) și Spacelabs (OSI Systems). Contactați reprezentantul Edwards pentru informații privind modelele specifice și comenzile.*	

B.2 Descrierea accesoriilor suplimentare

B.2.1 Stativ rulant

Stativul rulant pentru monitorul HemoSphere este compatibil cu monitorul avansat HemoSphere Alta cu un suport pentru stativul rulant. Suportul de stativul rulant HemoSphere Alta (HEMBRKT1000) vine preinstalat pe monitorul HemoSphere Alta și este disponibil pentru achiziție. Contactați reprezentantul Edwards pentru informații privind comenzile. Pentru a scoate suportul, scoateți cele patru șuruburi prezentate în Figura 3-3 la pagina 79. Urmați instrucțiunile incluse pentru asamblarea stativului rulant și avertismentele. Poziționați stativul mobil asamblat pe pardoseală, asigurându-vă că toate roțile sunt în contact cu pardoseala și fixați cu atenție monitorul pe placa stativului mobil, conform instrucțiunilor.

B.2.2 Suport de oximetrie

Suportul de oximetrie HemoSphere este un accesoriu reutilizabil conceput pentru a fixa în mod corespunzător cablul de oximetrie HemoSphere în timpul monitorizării cu ajutorul platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta. Urmați instrucțiunile incluse privind montarea adecvată a suportului.

B.2.3 Capacul controlerului de presiune

Capacul controlerului de presiune fixează senzorul de referință cardiacă în controlerul de presiune. Capacul controlerului de presiune poate fi reutilizat pe o perioadă limitată. Utilizatorul trebuie să evalueze dacă este adecvată reutilizarea. Atunci când se reutilizează, urmați instrucțiunile de curățare a platformei prezentate în Curățarea monitorului și a cablurilor la pagina 463. În caz de deteriorare, înlocuiți articolul.

Pentru aplicarea capacului controlerului de presiune:

1. Asigurați-vă că senzorul de referință cardiacă (HRS (HRS)) este atașat înainte de a atașa capacul controlerului de presiune la controlerul de presiune.
2. Puneți suportul de montare pe partea din spate a capacului controlerului de presiune în jurul cablului controlerului de presiune. Consultați pasul 1 în Figura B-1 la pagina 446.
3. Fixați capacul controlerului de presiune pe controlerul de presiune, asigurându-vă că capacul controlerului de presiune nu interferează cu conexiunea senzorului de referință cardiacă (HRS). Consultați pasul 2 în Figura B-1 la pagina 446.

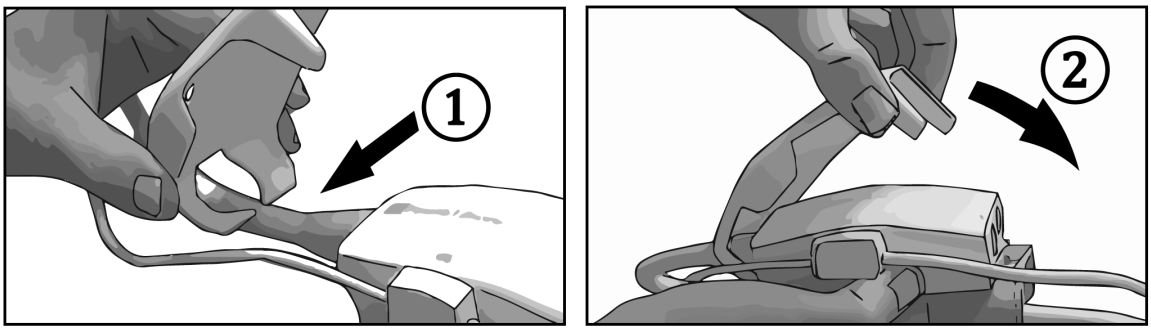


Figura B-1: Aplicarea capacului controlerului de presiune

4. Pentru a scoate capacul controlerului de presiune, trageți în sus de urechea frontală. Acest lucru este indicat de simbolul cu săgeți . Nu scoateți capacul controlerului de presiune apucând de partea laterală a conexiunii HRS (HRS) indicată de simbolul „A nu se scoate" .

ATENȚIE

Nu ciupiți tubulatura sau firele senzorului de referință cardiacă sub capacul controlerului de presiune în timpul aplicării. Asigurați-vă că singurul fir din spatele suportului de montare este cablul controlerului de presiune.

Ridicați capacul controlerului de presiune (PCCVR) apucându-l doar de urechea frontală.

Anexa C

Ecuații pentru parametrii de pacient calculați

Această secțiune descrie ecuațiile utilizate pentru calcularea parametrilor de pacient continui și intermitenți afișați pe platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta.

Notă

Parametrii de pacient sunt calculați cu mai multe zecimale decât sunt afișate pe ecran. De exemplu, o valoare CO (CO) de 2,4 pe ecran poate să însemne, în realitate, o valoare CO (CO) de 2,4492. În consecință, încercările de verificare a acurateței afișajului monitorului folosind următoarele ecuații pot să producă rezultate ușor diferite de datele calculate de monitor.

Pentru toate calculele care includ SvO_2 (SvO_2), $ScvO_2$ ($ScvO_2$) va fi înlocuit când utilizatorul selectează $ScvO_2$ ($ScvO_2$).

Subscript SI = unități standard internaționale

Tabelul C-1: Ecuații ale profilului cardiac și de oxigenare

Parametru	Descriere și formulă	Unități
BSA (BSA)	Suprafață corporală (formula DuBois) BSA (BSA) = $71,84 \times (WT^{0,425}) \times (HT^{0,725})/10.000$ unde: WT – greutatea pacientului, kg HT – înălțimea pacientului, cm	m^2
CaO_2 (CaO_2)	Conținut oxigen arterial CaO_2 (CaO_2) = (0,0138 x HGB (HGB) x SaO_2 (SaO_2)) + (0,0031 x PaO_2 (PaO_2)) (ml/dl) $CaO_2 = [0,0138 \times (HGB\ (HGB)_{SI} \times 1,611) \times SaO_2\ (SaO_2)] + [0,0031 \times (PaO_{2SI} \times 7,5)]$ (ml/dl) unde: HGB (HGB) – Hemoglobină totală, g/dl $HGB\ (HGB)_{SI}$ – Hemoglobină totală, mmol/l SaO_2 (SaO_2) – Saturație în O_2 a sângelui arterial, % PaO_2 (PaO_2) – Presiune parțială a oxigenului arterial, mmHg PaO_{2SI} – Presiune parțială a oxigenului arterial, kPa	ml/dl

Parametru	Descriere și formulă	Unități
CvO_2	Conținut de oxigen în sângele venos $CvO_2 = (0{,}0138 \times HGB\ (HGB) \times SvO_2\ (SvO_2)) + (0{,}0031 \times PvO_2\ (PvO_2))$ (ml/dl) $CvO_2 = [0{,}0138 \times (HGB\ (HGB)_{SI} \times 1{,}611) \times SvO_2\ (SvO_2)] + [0{,}0031 \times (PvO_{2SI} \times 7{,}5)]$ (ml/dl) unde: HGB (HGB) – Hemoglobină totală, g/dl $HGB\ (HGB)_{SI}$ – Hemoglobină totală, mmol/l SvO_2 (SvO_2) – Saturație în O_2 a sângelui venos, % PvO_2 (PvO_2) – Presiune parțială a oxigenului în sângele venos, mmHg PvO_{2SI} – Presiune parțială a oxigenului în sângele venos, kPa și PvO_2 (PvO_2) poate fi introdus de către utilizator în modul de monitorizare invazivă și se presupune că este 0 în timpul celorlalte moduri de monitorizare	ml/dl
$Ca\text{-}vO_2$	Diferență conținut oxigen în sângele arteriovenos $Ca\text{-}vO_2 = CaO_2 - CvO_2$ (ml/dl) unde: CaO_2 – Conținut oxigen în sângele arterial (ml/dl) CvO_2 – Conținut oxigen în sângele venos (ml/dl)	ml/dl
CI (CI)	Indice cardiac CI (CI) = CO (CO)/BSA (BSA) unde: CO (CO) – Debit cardiac, l/min BSA (BSA) – Suprafață corporală, m^2	$l/min/m^2$
CPI (CPI)	Indice de putere cardiacă CPI (CPI) = MAP (MAP) × CI (CI) × 0,0022	W/m^2
CPO (CPO)	Debit de putere cardiacă CPO (CPO) = CO (CO) × MAP (MAP) × *K* unde: debitul de putere cardiacă (CPO (CPO)) (W) a fost calculat ca MAP (MAP) × CO (CO)/451 *K* este factorul de conversie ($2{,}22 \times 10^{-3}$) în wați MAP (MAP) în mmHg CO (CO) l/min	W
DO_2 (DO_2)	Livrare oxigen $DO_2\ (DO_2) = CaO_2 \times CO\ (CO) \times 10$ unde: CaO_2 – Conținut oxigen în sângele arterial, ml/dl CO (CO) – Debit cardiac, l/min	ml O_2/min
DO_2I (DO_2I)	Indice livrare oxigen $DO_2I\ (DO_2I) = CaO_2 \times CI\ (CI) \times 10$ unde: CaO_2 – Conținut oxigen în sângele arterial, ml/dl CI (CI) – Indice cardiac, $l/min/m^2$	ml $O_2/min/m^2$

Parametru	Descriere și formulă	Unități
dP/dt (dP/dt)	Panta presiunii sistolice calculată ca prima derivată maximă a formei de undă a presiunii arteriale în raport cu timpul dP/dt (dP/dt) = max(P[n+1]-P[n])/ts, pentru n = 0 la N = 1 unde: P[n] – valoarea actuală a semnalului presiunii arteriale, mmHg ts – interval de eșantionare, secunde N – numărul total de eșantioane dintr-un anumit ciclu cardiac	mmHg/s
Ea_{dyn} (Ea_{dyn})	Elastanță arterială dinamică Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) = PPV (PPV)/SVV (SVV) unde: SVV (SVV) – Variația volumului sistolic, % PPV (PPV) – Variația presiunii pulsului, %	niciuna
EDV (EDV)	Volum telediastolic EDV (EDV) = SV (SV)/EF unde: SV (SV) – Volum sistolic (ml) EF – Fracție ejecție, % (efu)	ml
EDVI (EDVI)	Indice volum telediastolic EDVI (EDVI) = SVI (SVI)/EF unde: SVI (SVI) – Indice de volum sistolic (ml/m^2) EF – Fracție ejecție, % (efu)	ml/m^2
ESV (ESV)	Volum telesistolic ESV (ESV) = EDV (EDV) - SV (SV) unde: EDV (EDV) – Volum telediastolic (ml) SV (SV) – Volum sistolic (ml)	ml
ESVI (ESVI)	Indice volum telesistolic ESVI (ESVI) = EDVI (EDVI) – SVI (SVI) unde: EDVI (EDVI) – Indice volum telediastolic (ml/m^2) SVI (SVI) – Indice de volum sistolic (ml/m^2)	ml/m^2
LVSWI (LVSWI)	Indice de lucru de ejecție ventricular stâng LVSWI (LVSWI) = SVI (SVI) × (MAP (MAP) - PAWP (PAWP)) × 0,0136 LVSWI (LVSWI) = SVI (SVI) × (MAP $(MAP)_{SI}$ - PAWP $(PAWP)_{SI}$) × 0,0136 × 7,5 unde: SVI (SVI) – Indice de volum sistolic, ml/bătaie/m^2 MAP (MAP) – Tensiune arterială medie, mmHg MAP $(MAP)_{SI}$ – Tensiune arterială medie, kPa PAWP (PAWP) – Presiune de blocare a arterei pulmonare, mmHg PAWP $(PAWP)_{SI}$ – Presiune de blocare a arterei pulmonare, kPa	g-m/m^2/bătaie

Parametru	Descriere și formulă	Unități
O_2EI (O_2EI)	Indice extragere oxigen O_2EI (O_2EI) = {(SaO_2 (SaO_2)-SvO_2 (SvO_2)) / SaO_2 (SaO_2)} × 100 (%) unde: SaO_2 (SaO_2) – Saturație în O_2 a sângelui arterial, % SvO_2 (SvO_2) – Saturație în O_2 a sângelui venos mixt, %	%
O_2ER (O_2ER)	Raport extragere oxigen O_2ER (O_2ER) = (Ca-vO_2 / CaO_2) × 100 (%) unde: CaO_2 – Conținut oxigen în sângele arterial, ml/dl Ca-vO_2 – Diferență conținut oxigen în sângele arteriovenos, ml/dl	%
PPV (PPV)	Variația presiunii pulsului PPV (PPV) = 100 × (PPmax - PPmin) / medie(PP) unde: PP – presiunea pulsului, mmHg calculată ca: PP = SYS (SYS) - DIA (DIA) SYS (SYS) – presiune sistolică DIA (DIA) – presiune diastolică	%
PVR (PVR)	Rezistență vasculară pulmonară PVR (PVR) = {(MPAP (MPAP)-PAWP (PAWP)) × 80} /CO (CO) PVR (PVR) = {(MPAP $(MPAP)_{SI}$ - PAWP $(PAWP)_{SI}$) × 60} /CO (CO) unde: MPAP (MPAP) – Presiune arteră pulmonară medie, mmHg MPAP $(MPAP)_{SI}$ – Presiune arteră pulmonară medie, kPa PAWP (PAWP) – Presiune de blocare a arterei pulmonare, mmHg PAWP $(PAWP)_{SI}$ – Presiune de blocare a arterei pulmonare, kPa CO (CO) – Debit cardiac, l/min	dyne-s/cm^5 $(kPa\text{-}s/l)_{SI}$
PVRI (PVRI)	Indice de rezistență vasculară pulmonară PVRI (PVRI) = {(MPAP (MPAP) - PAWP (PAWP)) × 80} /CI (CI) PVRI (PVRI) = {(MPAP $(MPAP)_{SI}$ - PAWP $(PAWP)_{SI}$) × 60} /CI (CI) unde: MPAP (MPAP) – Presiune arteră pulmonară medie, mmHg MPAP $(MPAP)_{SI}$ – Presiune arteră pulmonară medie, kPa PAWP (PAWP) – Presiune de blocare a arterei pulmonare, mmHg PAWP $(PAWP)_{SI}$ – Presiune de blocare a arterei pulmonare, kPa CI (CI) – Indice cardiac, l/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 $(kPa\text{-}s\text{-}m^2/l)_{SI}$

Parametru	Descriere și formulă	Unități
RVSWI (RVSWI)	Indice de lucru de ejecție ventricular drept RVSWI (RVSWI) = SVI (SVI) × (MPAP (MPAP)-CVP (CVP)) × 0,0136 RVSWI (RVSWI) = SVI (SVI) × (MPAP $(MPAP)_{SI}$ - CVP $(CVP)_{SI}$) × 0,0136 × 7,5 unde: SVI (SVI) – Indice de volum sistolic, ml/bătaie/m^2 MPAP (MPAP) – Presiune arteră pulmonară medie, mmHg MPAP $(MPAP)_{SI}$ – Presiune arteră pulmonară medie, kPa CVP (CVP) – Presiune venoasă centrală, mmHg CVP $(CVP)_{SI}$ – Presiune venoasă centrală, kPa	g-m/m^2/bătaie
StO_2 (StO_2)	Saturația în oxigen a țesutului StO_2 (StO_2) = [HbO_2/(HbO_2 + Hb)] × 100 unde: HbO_2 – Hemoglobină oxigenată Hb – Hemoglobină dezoxigenată	%
SV (SV)	Volum sistolic SV (SV) = (CO (CO)/PR (PR)) × 1000 unde: CO (CO) – Debit cardiac, l/min PR (PR) – Frecvența pulsului, bătăi/min	ml/bătaie
SVI (SVI)	Indice de volum sistolic SVI (SVI) = (CI (CI)/PR (PR)) × 1000 unde: CI (CI) – Indice cardiac, l/min/m^2 PR (PR) – Frecvența pulsului, bătăi/min	ml/bătaie/m^2
SVR (SVR)	Rezistență vasculară sistemică SVR (SVR) = {(MAP (MAP)-CVP (CVP)) × 80} /CO (CO) (dyne-sec/cm^5) SVR (SVR) = {(MAP $(MAP)_{SI}$ - CVP $(CVP)_{SI}$) × 60} /CO (CO) unde: MAP (MAP) – Tensiune arterială medie, mmHg MAP $(MAP)_{SI}$ – Tensiune arterială medie, kPa CVP (CVP) – Presiune venoasă centrală, mmHg CVP $(CVP)_{SI}$ – Presiune venoasă centrală, kPa CO (CO) – Debit cardiac, l/min	dyne-s/cm^5 (kPa-s/l)$_{SI}$

Parametru	Descriere și formulă	Unități
SVRI (SVRI)	Indice de rezistență vasculară sistemică SVRI (SVRI) = {(MAP (MAP) - CVP (CVP)) × 80} /CI (CI) SVRI (SVRI) = {(MAP $(MAP)_{SI}$ - CVP $(CVP)_{SI}$) × 60} /CI (CI) unde: MAP (MAP) – Tensiune arterială medie, mmHg MAP $(MAP)_{SI}$ – Tensiune arterială medie, kPa CVP (CVP) – Presiune venoasă centrală, mmHg CVP $(CVP)_{SI}$ – Presiune venoasă centrală, kPa CI (CI) – Indice cardiac, l/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 (kPa-s-m^2/l)$_{SI}$
SVV (SVV)	Variație a volumului sistolic SVV (SVV) = 100 × (SV_{max} - SV_{min}) / medie(SV)	%
VO_2 (VO_2)	Consum de oxigen VO_2 (VO_2) = Ca-vO_2 × CO (CO) × 10 (ml O_2/min) unde: Ca-vO_2 – Diferență conținut oxigen în sângele arteriovenos, ml/dl CO (CO) – Debit cardiac, l/min	ml O_2/min
VO_2e (VO_2e)	Indice de consum estimat de oxigen atunci când $ScvO_2$ este monitorizat VO_2e (VO_2e) = Ca-vO_2 × CO (CO) × 10 (ml O_2/min) unde: Ca-vO_2 – Diferență conținut oxigen în sângele arteriovenos, ml/dl CO (CO) – Debit cardiac, l/min	ml O_2/min
VO_2I (VO_2I)	Indice consum de oxigen VO_2 (VO_2)/ BSA (BSA)	ml O_2/min/m^2
VO_2Ie (VO_2Ie)	Indice de consum estimat de oxigen atunci când $ScvO_2$ este monitorizat VO_2e (VO_2e) / BSA (BSA)	ml O_2/min/m^2

Parametru	Descriere și formulă	Unități
VQI	Indice de perfuzie ventilație $VQI = \frac{\{1.38 \times HGB \times (1.0 - (SaO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)\}}{\{1.38 \times HGB \times (1.0 - (SvO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ $VQI = \frac{\{1.38 \times HGB_{SI} \times 1.611344 \times (1.0 - (SaO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)\}}{\{1.38 \times HGB_{SI} \times 1.611344 \times (1.0 - (SvO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ unde: HGB (HGB) – Hemoglobină totală, g/dl HGB $(HGB)_{SI}$ – Hemoglobină totală, mmol/l SaO_2 (SaO_2) – Saturație în O_2 a sângelui arterial, % SvO_2 (SvO_2) – Saturație în O_2 a sângelui venos mixt, % PAO_2 – Tensiune cu O_2 în sângele alveolar, mmHg și: $PAO_2 = ((PBAR - PH_20) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ unde: FiO_2 – Fracție de oxigen inspirat PBAR – 760 mmHg PH_2O – 47 mmHg $PaCO_2$ – 40 mmHg	%

Anexa D

Configurări ale monitorului și valori implicite

Cuprins

Interval de introducere a datelor pacientului. 454
Limite implicite ale scalei tendinței. 454
Afișare parametri și intervale configurabile alarmă/țintă. 456
Valori implicite alarmă și țintă. 457
Prioritățile alarmelor 458

D.1 Interval de introducere a datelor pacientului

Tabelul D-1: Informații despre pacient

Parametru	Minimum	Maximum	Unități disponibile
Gender (Sex)	**M** (Male (Bărbat)) / **F** (Female (Femeie))	N/A	N/A
Age (Vârsta)	2	120	ani
Height (Înălțime)	12 in/ 30 cm	98 in/ 250 cm	inchi (in) sau cm
Weight (Greutate)	2 livre / 1,0 kg	881 livre / 400,0 kg	livre sau kg
BSA (BSA)	0,08	5,02	m^2
ID (ID)	0 cifre	40 caractere	Niciuna

D.2 Limite implicite ale scalei tendinței

Tabelul D-2: Valori implicite ale scalei tendinței grafice a parametrului

Parametru	Unități	Valoare minimă implicită	Valoare maximă implicită	Increment de setare	Diferență minimă
ART (ART) (afișarea formei de undă în timp real)	mmHg	50	130	1	1
CVP (CVP)/PAP (PAP)/RVP (RVP) (afișarea formei de undă în timp real)	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
CPO (CPO)/CPO_{RV} (CPO_{RV})	W	0,0	9,99	0,01	1

Parametru	Unități	Valoare minimă implicită	Valoare maximă implicită	Increment de setare	Diferență minimă
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/s	0	2000	20	100
Ea_{dyn} (Ea_{dyn})	niciuna	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)	niciuna	0	100	1	10
HPI	niciuna	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/s	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)	$dyne\text{-}s/cm^5$	500	1500	20	100
SVRI (SVRI)/iSVRI (iSVRI)	$dyne\text{-}s\text{-}m^2/cm^5$	500	3000	50	200
SvO_2 (SvO_2)/$ScvO_2$ ($ScvO_2$)	%	0	99	1	10
SVV (SVV)	%	0	50	1	10
SYS_{ART} (SYS_{ART})	mmHg	80	160	1	5
SYS_{PAP} (SYS_{PAP})	mmHg	0	55	1	1
SYS_{RVP} (SYS_{RVP})	mmHg	20	55	1	5
ΔctHb (ΔctHb)	niciuna	-20	20	1	5

Notă

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta nu va accepta nicio setare a unei scale superioare care este mai mică decât setarea scalei inferioare. De asemenea, nu va accepta o setare a unei scale inferioare care este mai mare decât setarea scalei superioare.

D.3 Afișare parametri și intervale configurabile alarmă/țintă

Tabelul D-3: Intervale configurabile pentru alarme și afișaj parametri

Parametru	Unități	Interval de afișare	Interval alarmă/țintă configurabil
CO (CO)/CO_{RV} (CO_{RV})	l/min	între 1,0 și 20,0	între 1,0 și 20,0
iCO (iCO)	l/min	între 0,0 și 20,0	între 0,0 și 20,0
sCO (sCO)	l/min	între 1,0 și 20,0	între 1,0 și 20,0
CO_{20s} (CO_{20s})	l/min	între 1,0 și 20,0	între 1,0 și 20,0
CI (CI)	l/min/m^2	între 0,0 și 20,0	între 0,0 și 20,0
iCI (iCI)	l/min/m^2	între 0,0 și 20,0	între 0,0 și 20,0
sCI (sCI)	l/min/m^2	între 0,0 și 20,0	între 0,0 și 20,0
CI_{20s} (CI_{20s})	l/min/m^2	între 0,0 și 20,0	între 0,0 și 20,0
CPO (CPO)/CPO_{RV} (CPO_{RV})	W	între 0,0 și 9,99	între 0,0 și 9,99
CPI (CPI)/CPI_{RV} (CPI_{RV})	W/m^2	între 0,0 și 9,99	N/A
SV (SV)/SV_{RV} (SV_{RV})	ml/b	între 0 și 300	între 0 și 300
SV_{20s} (SV_{20s})	ml/b	între 0 și 300	între 0 și 300
SVI (SVI)	ml/b/m^2	între 0 și 200	între 0 și 200
SVI_{20s} (SVI_{20s})	ml/b/m^2	între 0 și 200	între 0 și 200
SVR (SVR)	dină-s/cm^5	între 0 și 5000	între 0 și 5000
SVRI (SVRI)	dină-s-m^2/cm^5	între 0 și 9950	între 0 și 9950
iSVR (iSVR)	dină-s/cm^5	între 0 și 5000	între 0 și 5000
iSVRI (iSVRI)	dină-s-m^2/cm^5	între 0 și 9950	între 0 și 9950
SVV (SVV)	%	între 0 și 99	între 0 și 99
Oximetrie venoasă ($ScvO_2$ ($ScvO_2$)/SvO_2 (SvO_2))	%	între 0 și 99	între 0 și 99
Oximetria țesutului (StO_2 (StO_2))*	%	între 0 și 99	între 0 și 99
ΔctHb (ΔctHb)*	niciuna	între -100 și 100	N/A^
CAI (CAI)*	niciuna	între 0 și 100	N/A†
EDV (EDV)	ml	între 0 și 800	între 0 și 800
sEDV (sEDV)	ml	între 0 și 800	între 0 și 800
EDVI (EDVI)	ml/m^2	între 0 și 400	între 0 și 400
sEDVI (sEDVI)	ml/m^2	între 0 și 400	între 0 și 400
RVEF (RVEF)	%	între 0 și 100	între 0 și 100
sRVEF (sRVEF)	%	între 0 și 100	între 0 și 100

Parametru	Unități	Interval de afișare	Interval alarmă/țintă configurabil
CVP (CVP)*	mmHg	între 0 și 50	între 0 și 50
MAP (MAP)*	mmHg	între 0 și 300	între 10 și 300
ART (ART)/PAP (PAP)/CVP (CVP)/RVP (RVP)* (afișarea în timp real a formei de undă)	mmHg	între -34 și 312	între 0 și 300†
MPAP (MPAP)*	mmHg	între 0 și 99	între 0 și 99
MRVP (MRVP)	mmHg	între 0 și 99	N/A†
SYS_{ART} (SYS_{ART})*	mmHg	între 0 și 300	între 10 și 300
SYS_{PAP} (SYS_{PAP})*	mmHg	între 0 și 99	între 0 și 99
SYS_{RVP} (SYS_{RVP})	mmHg	între 0 și 200	N/A†
DIA_{ART} (DIA_{ART})*	mmHg	între 0 și 300	între 10 și 300
DIA_{PAP} (DIA_{PAP})*	mmHg	între 0 și 99	între 0 și 99
DIA_{RVP} (DIA_{RVP})	mmHg	între -10 și 99	N/A†
PPV (PPV)	%	între 0 și 99	între 0 și 99
PR (PR)	bpm	între 0 și 220	între 0 și 220
PR_{RVP} (PR_{RVP})	bpm	între 0 și 220	N/A†
RV dP/dt (RV dP/dt)	mmHg/s	între 0 și 999	N/A†
RV EDP (RV EDP)	mmHg	între 0 și 99	N/A†
HPI	niciuna	între 0 și 100	N/A†
GHI (GHI)	niciuna	între 0 și 100	N/A†
dP/dt (dP/dt)	mmHg/s	între 0 și 3000	între 0 și 3000
Ea_{dyn} (Ea_{dyn})	niciuna	între 0,0 și 3,0	N/A†

**Parametrul este disponibil în modul non-pulsatil. Parametrii presiunii sangvine sunt disponibili numai în modul non-pulsatil cu monitorizare minim-invazivă și invazivă. Forma de undă ART (ART), MAP (MAP), DIA_{ART} (DIA_{ART}) și SYS_{ART} (SYS_{ART}) nu sunt disponibile în modul non-pulsatil în timpul monitorizării neinvazive.*

†Intervalul de alarmă pentru parametrii HPI, GHI (GHI), CAI (CAI), RVP (RVP) și pentru forma de undă RVP (RVP) nu este configurabil.

^Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) și ΔctHb (ΔctHb) sunt parametri care nu emit alarme. Intervalele indicate aici au scop strict ilustrativ.

D.4 Valori implicite alarmă și țintă

Tabelul D-4: Zona roșie a alarmei parametrilor și valori implicite ale țintei

Parametru	Unități	Setare alarmă inferioară la valoarea implicită EW (zona roșie)	Setare țintă inferioară la valoarea implicită EW	Setare țintă superioară la valoarea implicită EW	Setare alarmă superioară la valoarea implicită EW (zona roșie)
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

Parametru	Unități	Setare alarmă inferioară la valoarea implicită EW (zona roșie)	Setare țintă inferioară la valoarea implicită EW	Setare țintă superioară la valoarea implicită EW	Setare alarmă superioară la valoarea implicită EW (zona roșie)
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	niciuna	0	N/A	N/A	85
dP/dt (dP/dt)	mmHg/s	380	480	1300	1800
CAI (CAI)	niciuna	0	N/A	N/A	45

Notă

Intervalele neindexate se bazează pe intervale indexate și valorile BSA (BSA) introduse.

D.5 Prioritățile alarmelor

Tabelul D-5: Prioritățile privind alarmele, defecțiunile și alertele parametrilor

Parametru fiziologic (alarme)/tip de mesaj	Prioritate inferioară a alarmei fiziologice (zona roșie)	Prioritate superioară a alarmei fiziologice (zona roșie)	Prioritatea tipului de mesaj
CO (CO)/CI (CI)/sCO (sCO)/sCI (sCI)/CO_{20s} (CO_{20s})/CI_{20s} (CI_{20s})	Ridicată	Medie	
CPO (CPO)/CPI (CPI)/CPO_{RV} (CPO_{RV})/CPI_{RV} (CPI_{RV})	Medie	N/A	
SV (SV)/SVI (SVI)/SV_{20s} (SV_{20s})/SVI_{20s} (SVI_{20s})	Ridicată	Medie	
SVR (SVR)/SVRI (SVRI)	Medie	Medie	

Parametru fiziologic (alarme)/tip de mesaj	Prioritate inferioară a alarmei fiziologice (zona roșie)	Prioritate superioară a alarmei fiziologice (zona roșie)	Prioritatea tipului de mesaj
SVV (SVV)	Medie	Medie	
SvO_2 (SvO_2)	Ridicată	Medie	
StO_2 (StO_2)	Ridicată	Medie	
EDV (EDV)/EDVI (EDVI)/sEDV (sEDV)/sEDVI (sEDVI)	Medie	Medie	
RVEF (RVEF)/sRVEF (sRVEF)	Medie	Medie	
SYS_{ART} (SYS_{ART})/SYS_{PAP} (SYS_{PAP})	Ridicată	Ridicată	
SYS_{RVP} (SYS_{RVP})	N/A	N/A	
DIA_{ART} (DIA_{ART})/DIA_{PAP} (DIA_{PAP})	Ridicată	Ridicată	
DIA_{RVP} (DIA_{RVP})	N/A	N/A	
MAP (MAP)	Ridicată	Ridicată	
MPAP (MPAP)	Medie	Medie	
MRVP (MRVP)	N/A	N/A	
PR (PR)	Ridicată	Ridicată	
PR_{RVP} (PR_{RVP})	N/A	N/A	
CVP (CVP)	Medie	Medie	
PPV (PPV)	Medie	Medie	
HPI	N/A	Ridicată	
dP/dt (dP/dt)	Medie	Medie	
Ea_{dyn} (Ea_{dyn})	N/A	N/A	
RV EDP (RV EDP)	N/A	N/A	
RV dP/dt (RV dP/dt)	N/A	N/A	
Defecțiune			Medie/Ridicată
Alert (Alertă)			Scăzută

Notă

Întârzierea generării semnalului de alarmă depinde de parametru. Pentru parametrii aferenți oximetriei, întârzierea este de mai puțin de 2 secunde după ce parametrul este în mod continuu în afara intervalului timp de 5 sau mai multe secunde. Pentru debitul cardiac CO (CO) continuu monitorizat cu cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz și parametrii asociați, întârzierea este mai mică de 360 de secunde, deși întârzierea tipică datorată calculării parametrului este de 57 de secunde. Pentru debitul cardiac CO (CO) continuu monitorizat cu cablul de presiune HemoSphere și parametrii asociați ai sistemului FloTrac, întârzierea este de 2 secunde pentru o medie de parametru de 5 secunde (după ce parametrul este continuu în afara intervalului timp de 5 sau mai multe secunde pentru un timp total de 7 secunde) și de 20 de secunde pentru o medie de parametru de 20 de secunde și de 5 minute (consultați Tabelul 5-4 la pagina 138). Pentru parametrii măsurați cu cablul de presiune HemoSphere cu TruWave DPT, întârzierea este de 2 secunde, după ce parametrul este continuu în afara intervalului timp de 5 sau mai multe secunde (un timp total de 7 secunde). Pentru debitul cardiac CO (CO) continuu monitorizat neinvaziv cu modulul HemoSphere ClearSight și parametrii hemodinamici asociați, întârzierea este de 20 de secunde. Pentru afișarea în timp real a formei de undă a presiunii sangvine în

timpul monitorizării cu ajutorul modulului HemoSphere ClearSight, întârzierea este de 5 bătăi de inimă după ce parametrul este continuu în afara intervalului timp de 5 sau mai multe secunde.

Valoarea parametrului se aprinde intermitent la o frecvență mai mare pentru o alarmă fiziologică cu prioritate ridicată, în comparație cu o alarmă fiziologică medie. Dacă alarmele cu prioritate medie și prioritate ridicată se aud simultan, atunci se va auzi tonul de alarmă fiziologică cu prioritate ridicată. Dacă o alarmă cu prioritate scăzută este activă și este generată o alarmă cu prioritate medie sau mai ridicată, indicatorul vizual pentru alarma cu prioritate redusă va fi înlocuit de indicatorul vizual pentru alarma cu prioritate mai ridicată.

Cele mai multe defecțiuni tehnice sunt de prioritate medie. Alertele și alte mesaje de sistem sunt cu prioritate scăzută.

Anexa E

Constante de calcul

Cuprins

Valori ale constantelor de calcul. 461

E.1 Valori ale constantelor de calcul

În modul iCO (iCO), cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz calculează debitul cardiac care utilizează o configurare a unei sonde în baie sau a unei sonde de temperatură în linie folosind constantele de calcul enumerate în tabelele următoare. Cablul de pacient HemoSphere Alta Swan-Ganz identifică în mod automat tipul sondei de temperatură de soluție injectată care este utilizată, iar temperatura de soluție injectată corespunzătoare, dimensiunea cateterului și volumul de soluție injectată stabilesc constanta de calcul care urmează să fie utilizată.

Notă

Constantele de calcul de mai jos sunt nominale și, în general, aplicabile dimensiunilor cateterului specificate. Pentru constantele de calcul specifice cateterului care este utilizat, consultați indicațiile de utilizare a cateterului.

Constantele de calcul specifice modelului sunt introduse manual în meniul de configurare al modului iCO (iCO).

Tabelul E-1: Constante de calcul pentru sonda de temperatură în baie

Interval de temperatură soluție injectată* (°C)	Volum soluție injectată (ml)	Dimensiune cateter (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Temperatura camerei 22,5–27 °C	10 5 3	0,612 0,301 0,177	0,594 0,283 0,159	0,595 0,287 0,165	0,607 0,304 0,180	0,616 0,304 0,180
Temperatura camerei 18–22,5 °C	10 5 3	0,588 0,283 0,158	0,582 0,277 0,156	0,578 0,274 0,154	0,597 0,297 0,174	0,606 0,298 0,175
Rece (în gheață) 5–18 °C	10 5 3	0,563 0,267 0,148	0,575 0,267 0,150	0,562 0,262 0,144	0,573 0,278 0,159	0,581 0,281 0,161
Rece (în gheață) 0–5 °C	10 5 3	0,564 0,262 0,139	0,564 0,257 0,143	0,542 0,247 0,132	0,547 0,259 0,144	0,555 0,264 0,148

**Pentru a optimiza măsurarea cardiacă, se recomandă ca temperatura soluției injectate să corespundă unuia dintre intervalele de temperatură enumerate în indicațiile de utilizare a cateterului.*

Anexa F

Îngrijirea, depanarea și asistența sistemului

Cuprins

Întreținerea generală. 462
Curățarea monitorului și a cablurilor. 463
Curățarea cablurilor platformei. 463
Service și asistență. 467
Sediile regionale Edwards Lifesciences 467
Eliminarea la deșeuri a monitorului. 467
Întreținerea preventivă. 468
Testarea semnalelor de alarmă. 469
Garanție. 469

F.1 Întreținerea generală

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta conține componente care nu pot fi depanate de utilizator și care trebuie să fie reparate doar de reprezentanți de service calificați. Această anexă oferă instrucțiuni pentru curățarea monitorului și a accesoriilor monitorului și conține informații despre modul în care puteți contacta reprezentantul local Edwards pentru asistență și informații privind repararea și/sau înlocuirea.

AVERTISMENT

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta nu conține componente care pot fi depanate de utilizator. Îndepărtarea carcasei sau orice altă demontare vă va expune unor tensiuni periculoase.

ATENȚIE

Curățați și depozitați aparatul și accesoriile după fiecare utilizare.

Urmați cu atenție toate instrucțiunile de curățare pentru a vă asigura că monitorul și cablurile platformei sunt curățate temeinic. După curățare, inspectați monitorul avansat HemoSphere Alta și toate accesoriile pentru orice reziduuri sau materiale străine. Dacă reziduurile sunt încă vizibile după curățare, vă rugăm să repetați instrucțiunile de curățare. Urmați orice instrucțiuni suplimentare de curățare furnizate de producătorul agenților de curățare aprobați.

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta și cablurile monitorului prezintă sensibilitate la descărcarea electrostatică (DES). Nu încercați să deschideți carcasa cablului sau să utilizați aparatul în cazul în care carcasa a fost deteriorată.

F.2 Curățarea monitorului și a cablurilor

AVERTISMENT

Risc de șoc electric sau de incendiu! Nu scufundați platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta sau cablurile monitorului în nicio soluție lichidă. Nu lăsați fluidele să pătrundă în instrument.

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta și cablurile pot fi curățate utilizând produse obișnuite de curățare spitalicești, cum ar fi următoarele produse sau echivalentul acestora, dacă nu se specifică altfel mai jos:

- Șervețele germicide cu înălbitor Clorox Healthcare
- Șervețele germicide PDI sani-cloth de unică folosință
- Șervețele germicide PDI super sani-cloth de unică folosință (capac mov)
- Șervețele Metrex CaviWipes1
- Șervețele dezinfectante cu peroxid de hidrogen Clorox Healthcare

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta și cablurile pot fi curățate și cu ajutorul unei cârpe fără scame îmbibată cu următorii agenți de curățare:

- Soluție cu înălbitor 10%
- Alcool izopropilic 70%
- Metrex CaviCide1 sau soluție cuaternară de amoniac
- Soluție de peroxid de hidrogen (3%)

Nu utilizați niciun alt agent de curățare. Cu excepția unor dispoziții contrare, acești agenți de curățare sunt aprobați pentru toate accesoriile și cablurile platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta.

ATENȚIE

Nu turnați sau pulverizați lichide pe nicio parte a platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta sau a accesoriilor sau cablurilor acestuia.

Nu utilizați o altă soluție de dezinfectare decât tipurile specificate.

NU:

- lăsați lichidele să intre în contact cu conectorul de alimentare
- lăsați lichidele să pătrundă în conectori sau orificiile carcasei sau modulelor monitorului

Dacă lichidele intră în contact cu oricare dintre elementele menționate, NU încercați să utilizați monitorul. Deconectați cablul de alimentare imediat și contactați departamentul biomedical sau reprezentantul local Edwards.

F.3 Curățarea cablurilor platformei

Cablurile platformei pot fi curățate cu ajutorul agenților de curățare enumerați mai sus în Curățarea monitorului și a cablurilor la pagina 463 și cu ajutorul următoarelor metode.

ATENȚIE

Inspectați periodic toate cablurile pentru a vă asigura că acestea nu prezintă defecte. Nu înfășurați cablurile strâns atunci când le depozitați.

1. Utilizați un șervețel de curățare de unică folosință aprobat sau umeziți o cârpă fără scame cu dezinfectant și ștergeți suprafețele.

2. Apoi, continuați dezinfectarea cu lavete de clătit folosind un pansament din bumbac îmbibat cu apă sterilă. Utilizați lavete de clătit suficiente pentru a elimina urmele de dezinfectant.
3. Uscați suprafața cu o cârpă curată și uscată.

Depozitați cablurile platformei într-un loc uscat și răcoros în ambalajul original pentru a preveni deteriorarea. Instrucțiuni suplimentare specifice anumitor cabluri sunt enumerate în următoarele subsecțiuni.

ATENȚIE

Nu utilizați niciun alt agent de curățare, nu pulverizați și nu turnați soluție de curățare direct pe cablurile platformei.

Nu sterilizați cu aburi, radiații sau EO cablurile platformei.

Nu imersați cablurile platformei.

F.3.1 Curățarea cablului de oximetrie HemoSphere

Utilizați agenții de curățare enumerați mai sus în Curățarea monitorului și a cablurilor la pagina 463, cu excepția agenților de curățare pe bază de peroxid de hidrogen, pentru a curăța carcasa cablului de oximetrie și cablul conector. Interfața cu fibră optică a cablului de oximetrie trebuie să fie păstrată curată. Fibrele optice din conectorul cu fibre optice al cateterului de oximetrie se cuplează cu fibrele optice din cablul de oximetrie. Umeziți un aplicator cu vârf din bumbac fără scame cu alcool steril și aplicați o presiune ușoară pentru a curăța fibrele optice împinse în jos din fața carcasei cablului de oximetrie.

ATENȚIE

Nu expuneți cablul de oximetrie HemoSphere la aburi, radiații sau EO.

Nu scufundați cablul de oximetrie HemoSphere.

F.3.2 Curățarea cablului de pacient și a conectorului HemoSphere Alta

Cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului conține componente electrice și mecanice și, prin urmare, face obiectul uzurii normale. Inspectați vizual învelișul de izolare al cablului, dispozitivul de detensionare și conectorii înainte de fiecare utilizare. Dacă oricare dintre următoarele condiții sunt prezente, întrerupeți utilizarea cablului.

- Izolație ruptă
- Destrămări
- Pinii conectorului lipsesc sau sunt îndoiți
- Conectorul este ciobit și/sau crăpat

1. Cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului nu este protejat împotriva pătrunderii lichidelor. Utilizați o cârpă moale umezită cu agenții de curățare enumerați în Curățarea monitorului și a cablurilor la pagina 463 pentru a curăța cablul CCO.
2. Lăsați conectorul la uscat.

ATENȚIE

În cazul în care o soluție electrolitică, de exemplu, o soluție lactată Ringer, este introdusă în conectorii cablului în timpul conectării acestora la monitor, iar monitorul este pornit, tensiunea de excitație poate provoca o coroziune electrolitică și o degradare rapidă a contactelor electrice.

Nu scufundați conectorii cablului în detergent, alcool izopropilic sau glutaraldehidă.

Nu utilizați o suflantă de aer cald pentru uscarea conectorilor cablului.

3. Contactați Asistența tehnică sau reprezentantul local Edwards pentru asistență suplimentară.

F.3.3 Curățarea cablului de presiune HemoSphere

Cablul de presiune HemoSphere poate fi curățat cu ajutorul agenților de curățare enumerați în Curățarea monitorului și a cablurilor la pagina 463 și cu ajutorul metodelor specificate pentru cablurile platformei la începutul acestei secțiuni (Curățarea cablurilor platformei la pagina 463). Deconectați cablul de presiune de la monitor, pentru a usca cu aer conectorul traductorului. Pentru a usca conectorul traductorului, utilizați aer curat, uscat sau aerosoli de CO_2 timp de cel puțin două minute. Dacă alegeți uscarea în condițiile ambiante, lăsați conectorul la uscat timp de două zile înainte de utilizare.

ATENȚIE

În cazul în care o soluție electrolitică, de exemplu, o soluție lactată Ringer, este introdusă în conectorii cablului în timpul conectării acestora la monitor, iar monitorul este pornit, tensiunea de excitație poate provoca o coroziune electrolitică și o degradare rapidă a contactelor electrice.

Nu scufundați conectorii cablului în detergent, alcool izopropilic sau glutaraldehidă.

Nu utilizați o suflantă de aer cald pentru uscarea conectorilor cablului.

Dispozitivul conține componente electronice. Manipulați cu grijă.

F.3.4 Curățarea cablului pentru oximetru ForeSight

Următorii agenți de curățare sunt recomandați pentru curățarea cablului pentru oximetru ForeSight:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Soluție de detergent germicid fenolic (conform recomandărilor producătorului)
- Soluție de detergent germicid pe bază de amoniu cuaternar (conform recomandărilor producătorului)

Consultați indicațiile de utilizare și eticheta produsului pentru informații detaliate despre ingredientele active și toate specificațiile privind dezinfectarea.

Cablul pentru oximetru ForeSight este proiectat pentru a fi curățat utilizând șervețele sau prosoape concepute în acest scop. Când toate suprafețele au fost curățate, ștergeți întreaga suprafață a cablului utilizând o cârpă moale umezită cu apă proaspătă pentru a îndepărta reziduurile.

Cablurile senzorului pot fi curățate utilizând șervețele sau prosoape concepute în acest scop. Acestea pot fi curățate prin ștergere de la capătul dinspre carcasa cablului pentru oximetru ForeSight către conexiunile senzorului.

AVERTISMENT

În niciun caz nu efectuați curățarea sau întreținerea cablului pentru oximetru ForeSight în timp ce cablul este utilizat pentru a monitoriza un pacient. Monitorul trebuie oprit și cablul de alimentare al platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta trebuie deconectat sau cablul trebuie deconectat de la monitor și senzorii îndepărtați de pe pacient.

Înainte de a începe orice fel de curățare și întreținere, verificați cablul pentru oximetru ForeSight, conexiunile cablului, senzorii ForeSight și alte accesorii pentru a vă asigura că nu prezintă urme de deteriorare. Verificați

cablurile pentru a vă asigura că nu există știfturi îndoite sau rupte, crăpături sau fisuri. Dacă se constată vreo deteriorare, cablul nu trebuie utilizat până când nu este inspectat și reparat sau înlocuit. Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards.

Dacă această procedură nu este respectată, există riscul de rănire gravă sau deces.

F.3.5 Curățarea senzorului de referință cardiacă și a controlerului de presiune

Senzorul de referință cardiacă (HRS (HRS)) și controlerul de presiune se pot curăța cu următorii dezinfectanți:

- soluție de alcool izopropilic 70%
- soluție apoasă de hipoclorit de sodiu 10%

1. Umeziți o lavetă curată cu dezinfectant și ștergeți suprafețele.
2. Uscați suprafața cu o lavetă curată și uscată.

ATENȚIE

Nu dezinfectați senzorul de referință cardiacă sau controlerul de presiune prin sterilizare la autoclavă sau sterilizare cu gaz.

Nu scufundați controlerul de presiune, senzorul de referință cardiacă și niciun conector de cablu în lichid.

Curățați și depozitați senzorul de referință inimă după fiecare utilizare.

F.3.5.1 Îndepărtarea benzii controlerului de presiune

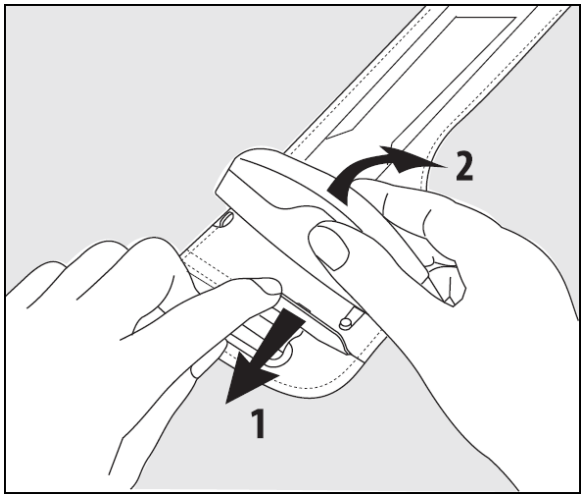


Figura F-1: Îndepărtarea controlerului de presiune de pe bandă

Pentru a îndepărta controlerul de presiune de pe banda controlerului de presiune, trageți ușor manșonul către exterior (consultați pasul 1 din Figura F-1 la pagina 466) și înclinați controlerul de presiune pentru a-l extrage din manșon (consultați pasul 2 din Figura F-1 la pagina 466). Banda controlerului de presiune poate fi reutilizată pe o perioadă limitată. Utilizatorul trebuie să evalueze dacă este adecvată reutilizarea. Atunci când se reutilizează, urmați instrucțiunile de curățare a platformei prezentate în Curățarea monitorului și a cablurilor la pagina 463. În caz de deteriorare, înlocuiți articolul.

F.4 Service și asistență

Consultați Depanare la pagina 353 pentru diagnoză și remedieri. Dacă aceste informații nu soluționează problema, contactați Edwards Lifesciences.

Edwards oferă asistență pentru operațiunile platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta:

- În Statele Unite și Canada, apelați 1.800.822.9837.
- În afara Statelor Unite și a Canadei, contactați reprezentantul local Edwards Lifesciences.
- Trimiteți întrebările de asistență operațională prin e-mail la tech_support@edwards.com.

Înainte de a apela, trebuie să aveți la îndemână următoarele informații:

- Numărul de serie al platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta, amplasat pe panoul din spate;
- Textul oricărui mesaj de eroare și informații detaliate despre natura problemei.

F.5 Sediile regionale Edwards Lifesciences

SUA: Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 SUA
949.250.2500
800.424.3278
www.edwards.com

China: Edwards (Shanghai) Medical Products Co., Ltd.
Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway,
3 Hong Qiao Road, Xu Hui District
Shanghai, 200030
China
Telefon 86.21.5389.1888

Elveția: Edwards Lifesciences S.A.
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Elveția
Telefon 41.22.787.4300

India: Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd.
Techniplex II, 7th floor,
Unit no 1 & 2, off. S.V.Road
Goregaon west-Mumbai
400062
India
Telefon +91.022.66935701 04

Japonia: Edwards Lifesciences LLC
Shinjuku Front Tower
2-21-1, Kita-Shinjuku, Shinjuku-ku
Tokyo 169-0074 Japonia
Telefon 81.3.6895.0301

Australia: Edwards Lifesciences Pty Ltd
Unit 2 40 Talavera Road
North Ryde
NSW 2113
PO Box 137, North Ryde BC
NSW 1670
Australia
Telefon +61(2)8899 6300

Brazilia: 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
Brazilia
Telefon 55.11.5567.5200

F.6 Eliminarea la deșeuri a monitorului

Pentru a evita contaminarea sau infectarea personalului, a mediului sau a altor echipamente, asigurați-vă că platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta și/sau cablurile sunt dezinfectate și decontaminate corespunzător în conformitate cu legislația țării dumneavoastră pentru echipamentele care conțin piese electrice și electronice înainte de eliminare.

Pentru componentele și accesoriile de unică folosință, cu excepția unor dispoziții contrare, respectați reglementările locale referitoare la eliminarea deșeurilor spitalicești.

F.6.1 Reciclarea bateriei

Înlocuiți bateria HemoSphere atunci când aceasta nu se mai încarcă. După îndepărtare, respectați indicațiile locale în materie de reciclare.

ATENȚIE

Reciclați sau eliminați la deșeuri bateria litiu-ion în conformitate cu toate legile federale, statale și locale.

F.7 Întreținerea preventivă

Examinați periodic exteriorul monitorului avansat HemoSphere Alta pentru a verifica starea fizică generală. Asigurați-vă că nu este fisurată, ruptă sau îndoită carcasa și că toate elementele sunt prezente. Asigurați-vă că nu există niciun semn de lichide vărsate sau semne de abuz.

Inspectați periodic cordoanele și cablurile pentru a identifica urmele de destrămare și fisuri și asigurați-vă că nu există conductori expuși. În plus, verificați dacă ușa carcasei în punctul de conectare a cablului de oximetrie la cateter se deplasează liber și se blochează corespunzător. Nu trageți de cablurile platformei când le deconectați de la platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta.

Platforma de monitorizare HemoSphere Alta (monitorul HemoSphere Alta de recuperare inteligentă [ALTASR1], monitorul HemoSphere Alta integral [ALTAALL1] și monitorul HemoSphere Alta cardiac [ALTACR1]) trebuie trimisă la un centru de service Edwards calificat pentru întreținere preventivă la fiecare doi ani.

F.7.1 Întreținerea bateriei

Pentru a verifica starea bateriei, consultați informațiile despre baterie atingând pictograma de setări → butonul **System Status (Stare sistem)**. Sub antetul **Battery Information (Informații despre baterie)**, **Full Charge Capacity (mAh) [Capacitatea de încărcare completă (mAh)]** trebuie să fie 60% din **Design Charge Capacity (mAh) [Capacitatea de încărcare proiectată (mAh)]** sau aproximativ 4140 mAh. Pentru informații despre comandarea bateriilor, contactați reprezentantul local Edwards. Pentru a accesa bateria, scoateți cele 2 șuruburi prizoniere (consultați Figura 3-3 la pagina 79). Pentru a facilita îndepărtarea șuruburilor, țineți ușa compartimentului pentru baterie închisă în timp ce deșurubați. În mod similar, țineți ușa închisă în timp ce reinstalați ușa și strângeți șuruburile.

AVERTISMENT

Risc de explozie! Nu deschideți bateria, nu o aruncați în foc, nu o depozitați la temperaturi ridicate, în caz contrar existând riscul de producere a unui scurtcircuit. Se poate aprinde, poate exploda, se poate scurge sau încălzi, provocând vătămări personale grave sau deces.

F.7.1.1 Depozitarea bateriei

Bateria poate rămâne depozitată în platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta. Consultați Caracteristicile și specificațiile platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta la pagina 433 pentru specificații de mediu pentru depozitare.

Notă

Depozitarea pe termen lung la temperaturi ridicate poate reduce durata de viață a bateriei.

F.7.2 Întreținerea preventivă a senzorului HRS

Componenta pentru deget a senzorului de referință cardiacă (HRS (HRS)) poate fi deteriorată dacă este supusă unui impact de suprafață moderat spre semnificativ. Deși probabilitatea deteriorării este scăzută, valorile rezultate afișate pot fi afectate de diferența de înălțime dintre inimă și manșeta pentru deget. Deși această deteriorare nu poate fi observată dacă verificați vizual senzorul de referință cardiacă, este posibil să confirmați apariția deteriorării, respectând procedura de mai jos înainte de fiecare utilizare:

1. Conectați senzorul de referință cardiacă la controlerul de presiune conectat la platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta și accesați ecranul de aducere la zero.
2. Potrivit recomandărilor din Aplicarea senzorului de referință cardiacă la pagina 199, aduceți la același nivel cele două capete ale senzorului de referință cardiacă.
3. Observați valoarea indicată pe ecranul de aducere la zero.
4. Ridicați un capăt al senzorului de referință cardiacă la 15 cm (6 inci) deasupra celuilalt capăt.
5. Observați că valoarea indicată s-a schimbat cu cel puțin 5 mmHg.
6. Inversați capetele astfel încât celălalt capăt să fie acum la 15 cm (6 inci) deasupra primului capăt.
7. Observați că valoarea indicată s-a schimbat în direcția opusă cu cel puțin 5 mmHg față de valoarea inițială.

Dacă valoarea nu se modifică potrivit descrierii, este posibil ca senzorul de referință cardiacă să fie defect. Contactați biroul local de asistență tehnică, așa cum este indicat pe capacul interior sau în Service și asistență la pagina 467. Va fi furnizată o unitate de schimb. Dacă valoarea se schimbă, senzorul de referință cardiacă funcționează normal și poate să fie folosit pentru monitorizare hemodinamică.

F.8 Testarea semnalelor de alarmă

De fiecare dată când porniți platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta, se realizează automat un autotest. În cadrul acestui autotest se va auzi un ton de alarmă. Acest lucru arată că indicatorii alarmelor sonore funcționează corespunzător. Pentru testarea suplimentară a alarmelor individuale de măsurare, reglați periodic limitele alarmelor și verificați ca declanșarea alarmelor să fie corespunzătoare.

F.9 Garanție

Edwards Lifesciences (Edwards) garantează că platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta corespunde scopului și indicațiilor descrise pe etichetă pentru o perioadă de un (1) an de la data achiziționării, atunci când este utilizat în conformitate cu indicațiile de utilizare. Cu excepția cazului în care echipamentele sunt utilizate în conformitate cu aceste instrucțiuni, garanția este anulată. Nu există nicio altă garanție expresă sau implicită, cu excepția garanției de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Garanția nu include cablurile, bateriile, sondele sau cablurile de oximetrie utilizate cu platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta. Singura obligație a companiei Edwards și singura compensație pe care o va primi cumpărătorul pentru încălcarea garanției se limitează la repararea sau înlocuirea platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta, la alegerea companiei Edwards.

Compania Edwards nu este responsabilă pentru daunele apropiate, incidentale sau pe cale de consecință. Edwards nu este obligat, în baza niciunei garanții, să repare sau să înlocuiască o platformă de monitorizare avansată HemoSphere Alta deteriorată sau nefuncțională dacă deteriorarea sau nefuncționarea respectivă este cauzată de utilizarea de către client a altor catetere decât cele produse de Edwards.

Anexa G

Orientări și declarația producătorului

Cuprins

Compatibilitate electromagnetică. 470
Instrucțiuni de utilizare. 470
Informații despre tehnologia wireless. 475

G.1 Compatibilitate electromagnetică

Referință: *IEC/EN 60601-1-2 Ediția 4.1 09/2020 și IEC 80601-2-49 2018*

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta este destinată utilizării în mediul electromagnetic descris în această anexă. Clientul sau utilizatorul platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu. Când sunt conectate la platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta, toate cablurile accesoriilor menționate în Tabelul B-1 la pagina 444 sunt conforme cu standardele CEM menționate mai sus.

G.2 Instrucțiuni de utilizare

Aparatele electromedicale necesită măsuri de precauție speciale cu privire la CEM și trebuie să fie instalate și date în funcțiune în conformitate cu informațiile CEM furnizate în următoarele informații și tabele.

AVERTISMENT

Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate duce la o funcționare necorespunzătoare.

Nu este permisă nicio modificare a platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta.

Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și alte surse de perturbare electromagnetică, precum sistemele de diatermie, litotriție, RFID, sistemele anti-furt electromagnetice și detectoarele de metale, pot afecta toate echipamentele medicale electronice, inclusiv monitorul avansat HemoSphere.

Orientările privind menținerea separării adecvate dintre echipamentele de comunicații și monitorul avansat HemoSphere sunt incluse în Tabelul G-3 la pagina 472. Efectele altor emițătoare RF nu sunt cunoscute și ar putea interfera cu funcționarea și siguranța platformei de monitorizare HemoSphere.

ATENȚIE

Instrumentul a fost testat și este conform cu limitele din IEC 60601-1-2. Aceste limite sunt concepute pentru a oferi o protecție rezonabilă împotriva interferențelor prejudiciabile într-o instalație medicală tipică. Aceste echipamente generează, utilizează și pot radia energie de radiofrecvență iar dacă nu sunt instalate și utilizate în conformitate cu instrucțiunile pot cauza interferențe prejudiciabile altor dispozitive din vecinătate. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că interferențele nu vor apărea într-o anumită instalație. Dacă aceste echipamente cauzează interferențe prejudiciabile altor dispozitive care pot fi stabilite prin oprirea și repornirea echipamentelor, atunci utilizatorul este încurajat să încerce să neutralizeze interferențele prin una sau mai multe dintre măsurile următoare:

- Reorientarea sau mutarea dispozitivului receptor.
- Mărirea distanței dintre echipamente.
- Solicitarea suportului din partea producătorului.

Notă

Caracteristicile EMISIILOR acestui echipament îl fac potrivit pentru utilizare în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care este necesar în mod normal CISPR 11 clasa B), acest echipament ar putea să nu ofere o protecție adecvată serviciilor de comunicații prin frecvență radio. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoie să ia măsuri de atenuare, cum ar fi relocarea sau reorientarea echipamentului.

Tabelul G-1: Emisii electromagnetice

Orientări și declarația producătorului – Emisii electromagnetice		
Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta este destinată utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.		
Emisii	**Conformitate**	**Descriere**
Emisii RF CISPR 11	Grup 1	Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta utilizează energia RF doar pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt de natură să provoace interferențe echipamentelor electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta este adecvată utilizării în toate mediile, altele decât cele în scopuri domestice și cele conectate direct la rețeaua de alimentare publică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri domestice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuație tensiune/Emisii fluctuante IEC 61000-3-3	Respectă	

Tabelul G-2: Orientări și Declarația producătorului – Imunitate la echipamentele de comunicații fără fir RF

Frecvență test	**Bandă[1]**	**Service[1]**	**Modulație[2]**	**Putere maximă**	**Distanța**	**Nivelul testului de imunitate**
MHz	**MHz**			**W**	**Metri**	**(V/m)**
Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta este destinată utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.						
385	380–390	TETRA 400	Modulație a impulsurilor[2] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM[3] ±5 kHz deviație 1 kHz sinusoidală	2	0,3	28
710 745 780	704–787	Bandă LTE 13, 17	Modulație a impulsurilor[2] 217 Hz	0,2	0,3	9

Frecvență test	Bandă[1]	Service[1]	Modulație[2]	Putere maximă	Distanța	Nivelul testului de imunitate
MHz	MHz			W	Metri	(V/m)
Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta este destinată utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.						
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bandă LTE 5	Modulație a impulsurilor[2] 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandă LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulație a impulsurilor[2] 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bandă LTE 7	Modulație a impulsurilor[2] 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Modulație a impulsurilor[2] 217 Hz	0,2	0,3	9

Notă: în cazul în care este necesar să atingeți NIVELUL TESTULUI DE IMUNITATE, distanța dintre antena de transmisie și echipamentul de ME sau un sistem de ME poate fi redusă la 1 m. Testul de distanță de 1 m este permis de IEC 61000-4-3.

[1]Pentru unele servicii sunt incluse doar frecvențele ascendente.

[2]Semnalul purtător va fi modulat utilizând un semnal de undă rectangulară cu un ciclu de funcționare de 50%.

[3]Ca o alternativă la modulația FM, s-ar putea utiliza 50% din modulația impulsului la 18 Hz, deoarece deși aceasta nu reprezintă modulația reală, ar reprezenta cazul cel mai nefavorabil.

Tabelul G-3: Distanțe de separare între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta este concepută pentru utilizarea într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Pentru a ajuta la prevenirea interferenței electromagnetice, mențineți o distanță minimă între echipamentele de comunicație RF portabile și mobile (emițătoare) și platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta, așa cum se recomandă mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicație.				
Frecvență emițător	**între 150 kHz și 80 MHz**	**între 80 și 800 MHz**	**între 800 și 2500 MHz**	**2,5 până la 5,0 GHz**
Ecuație	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului (wați)	**Distanță de separare (metri)**	**Distanță de separare (metri)**	**Distanță de separare (metri)**	**Distanță de separare (metri)**

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta este concepută pentru utilizarea într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Pentru a ajuta la prevenirea interferenței electromagnetice, mențineți o distanță minimă între echipamentele de comunicație RF portabile și mobile (emițătoare) și platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta, așa cum se recomandă mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicație.				
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
Pentru emițătoarele cu o putere nominală maximă de ieșire nemenționată mai sus, distanța de separare d poate fi estimată folosind ecuația din coloana corespunzătoare, unde P este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați, conform producătorului emițătorului.				
Nota 1: la 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru domeniul de frecvență mai ridicat.				
Nota 2: este posibil ca aceste linii directoare să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbție și de reflexia din structuri, obiecte și persoane.				

Tabelul G-4: Rezultatele coexistenței wireless a camerei anecoice pentru radiații (RAC) – Modul normal (Wi-Fi de 2,4, 5 și 6 GHz) pentru monitorul avansat HemoSphere Alta (EUT) cu semnal neintenționat prezent

Frecvență test	Distanța semnal neintenționat Tx la semnal neintenționat Rx	Distanța monitor HemoSphere Alta (EUT) la router (suport)	EUT KPI	PER % (semnal neintenționat Tx la semnal neintenționat Rx)
2,4 GHz[1]	10 m	10 m	Conexiunea monitorului HemoSphere Alta (EUT) cu dispozitivul însoțitor (suport) este menținută. Nu s-a înregistrat transmiterea/recepția incorectă a datelor.	0,22%
	1 cm*	10 m		0,24%
5 GHz[2]	10 m	10 m		0,08%
	1 cm*	10 m		0,16%
6 GHz[3]	10 m	10 m		0,14%
	1 cm*	10 m		0,18%
[1]Puterea semnalului primit (RSS) a monitorului HemoSphere Alta (EUT) la receptor: -39,90 dBm.				
[2]Puterea semnalului primit (RSS) a monitorului HemoSphere Alta (EUT) la receptor: -38,89 dBm.				
[3]Puterea semnalului primit (RSS) a monitorului HemoSphere Alta (EUT) la receptor: -55,85 dBm.				
**1 cm între EUT și sursa de semnal neintenționat Tx (Rohde și Schwarz CMW 270) și sursa de semnal neintenționat Rx (tabletă).*				

Tabelul G-5: Rezultatele coexistenței wireless a camerei anecoice pentru radiații (RAC) – Modul normal (Wi-Fi de 2,4, 5 și 6 GHz) pentru dispozitivul însoțitor (router) cu semnal neintenționat prezent

Frecvență test	Distanța semnal neintenționat Tx la semnal neintenționat Rx	Distanța monitor HemoSphere Alta (EUT) la router (suport)	EUT KPI	PER % (semnal neintenționat Tx la semnal neintenționat Rx)
2,4 GHz[1]	10 m	10 m	Conexiunea monitorului HemoSphere Alta (EUT) cu dispozitivul însoțitor (suport) este menținută. Nu s-a înregistrat transmiterea/recepția incorectă a datelor.	0,50%
	1 cm*	10 m		0,74%
5 GHz[2]	10 m	10 m		0,24%
	1 cm*	10 m		0,54%
6 GHz[3]	10 m	10 m		0,18%
	1 cm*	10 m		0,88%

Frecvență test	Distanța semnal neintenționat Tx la semnal neintenționat Rx	Distanța monitor HemoSphere Alta (EUT) la router (suport)	EUT KPI	PER % (semnal neintenționat Tx la semnal neintenționat Rx)
[1]Puterea semnalului primit (RSS) a monitorului HemoSphere Alta (EUT) la receptor: -40,84 dBm.				
[2]Puterea semnalului primit (RSS) a monitorului HemoSphere Alta (EUT) la receptor: -30,02 dBm.				
[3]Puterea semnalului primit (RSS) a monitorului HemoSphere Alta (EUT) la receptor: -41,58 dBm.				
[*]1 cm între dispozitivul însoțitor și sursa de semnal neintenționat Tx (Rohde și Schwarz CMW 270) și sursa de semnal neintenționat Rx (tabletă).				

Tabelul G-6: Imunitate electromagnetică (ESD, EFT, curent tranzitoriu anormal, căderi temporare și câmp magnetic)

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601-1-2	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic – Orientări
Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta este destinată utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.			
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact	±8 kV	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
	±15 kV aer	±15 kV	
Impulsuri tranzitorii rapide/în rafală IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare	±2 kV pentru liniile de alimentare	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie aceea a unui mediu comercial și/sau spitalicesc tipic.
	±1 kV pentru linii de intrare/ieșire > 3 metri	±1 kV pentru linii de intrare/ieșire > 3 metri	
Curent tranzitoriu anormal IEC 61000-4-5	±1 kV linie (linii) la linie (linii)	±1 kV linie (linii) la linie (linii)	
	±2 kV linie (linii) la pământ	±2 kV linie (linii) la pământ	
Căderi temporare de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe sursa de alimentare în liniile de intrare c.a. IEC 61000-4-11	0% U_T (100% cădere în U_T) timp de 0,5 cicluri (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°)	0% U_T	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie aceea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta are nevoie de operare continuă în timpul întreruperilor rețelei de alimentare principale, se recomandă ca platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta să fie alimentată de o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de o baterie.
	0% U_T (100% cădere în U_T) timp de 1 ciclu (monofazic la 0°)	0% U_T	
	70% U_T (30% cădere în U_T) timp de 25/30 de cicluri (monofazic la 0°)	70% U_T	
	Întrerupere: 0% U_T (100% cădere în U_T) timp de 250/300 de cicluri	0% U_T	
Frecvență curent (câmp magnetic 50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Câmpurile magnetice ale frecvenței trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei poziții tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Câmp magnetic de proximitate IEC 61000-4-39	134,2 kHz cu modulație la 2,1 kHz la 65 A/m	65 A/m	Câmpurile magnetice de proximitate trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei poziții tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
	13,56 MHz cu modulație la 50 kHz la 7,5 A/m	7,5 A/m	
Notă: U_T este tensiunea c.a. a rețelei de alimentare înainte de aplicarea nivelului de test.			

Tabelul G-7: Imunitate electromagnetică (radiații și transmisii RF)

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601-1-2	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic – Orientări
Platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta este destinată utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.			
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms între 150 kHz și 80 MHz	3 Vrms	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie să fie folosite mai aproape de platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta, inclusiv a cablurilor, decât distanța de separare recomandată calculată din ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului. Distanță de separare recomandată $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; între 150 kHz și 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz până la 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz până la 2500 MHz Unde P este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitățile câmpului de la emițătoarele RF fixe, așa cum au fost determinate printr-o examinare electromagnetică a locului,[a] trebuie să fie sub nivelul de conformitate din fiecare domeniu de frecvență.[b] Interferența poate apărea în apropierea echipamentelor însoțite de următorul simbol: 
RF condusă IEC 61000-4-6	6 Vrms (bandă ISM) între 150 kHz și 80 MHz	6 Vrms	
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m între 80 și 2700 MHz	3 V/m	

[a]Intensitatea câmpului de la emițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (celulare/wireless) și radiourile mobile de teren, radioamatori, transmisiile radio AM și FM și transmisiile TV nu pot fi prevăzute teoretic cu acuratețe. Pentru evaluarea mediului electromagnetic determinat de emițătoarele RF fixe, trebuie avut în vedere un sondaj electromagnetic al amplasamentului. Dacă rezistența câmpului măsurată în locul în care se utilizează platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta depășește nivelul de conformitate RF aplicabil, platforma de monitorizare avansată HemoSphere Alta trebuie urmărită pentru a se verifica funcționarea normală a acesteia. Dacă se constată o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau repoziționarea platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta.

[b]Peste intervalul de frecvență de 150 kHz până la 80 MHz, rezistențele câmpului trebuie să fie sub 3 V/m.

Notă 1: la 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai ridicat.

Nota 2: este posibil ca aceste linii directoare să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbție și de reflexia din structuri, obiecte și persoane.

G.3 Informații despre tehnologia wireless

Monitorul HemoSphere Alta conține tehnologie de comunicații wireless care oferă conectivitate Wi-Fi 6E de clasă Enterprise. Tehnologia wireless a monitorului HemoSphere Alta suportă IEEE 802.11a/b/d/e/g/h/i/k/n/r/u/v/w/ac/ax cu un solicitator („supplicant") de securitate complet integrat care oferă autentificare Enterprise 802.11i/WPA2 și criptarea datelor. Acceptă Wi-Fi cu flux dublu în benzile de frecvență de 2,4 GHz, 5 GHz și 6 GHz, precum și Bluetooth 5.2.

Detaliile tehnice ale tehnologiei wireless implementate în monitorul HemoSphere Alta sunt indicate în următorul tabel.

Tabelul G-8: Informații despre tehnologia wireless a monitorului HemoSphere Alta

Funcție	Descriere
CERTIFICAT Wi-Fi*	Wi-Fi 6E (802.11ax) Wi-Fi 4,5,6 (legacy)
Standarde IEEE WLAN	IEEE 802.11a, b, d, e, g, h, i, k, n, r, u, v, w, ax
Tip de modulație	DSSS, OFDM/OFDMA, GFSK, pi/4-DQPSK, 8-DPSK
Benzi radio acceptate	802.11b/g/n/ax — 2,4 GHz (2400,0 – 2483,5 MHz) 802.11a/n/ac/ax — 5,2 GHz (5150,0 – 5350,0 MHz) 5,6 GHz (5470,0 – 5725,0 MHz) 5,8 GHz (5725,0 – 5895,0 MHz) 6 GHz (5,925 – 7,125 GHz)
Metode privind securitatea	WPA3 personal și de tip enterprise, inclusiv modul de tranziție WPA2
Protocol acces media Wi-Fi	Acces multiplu cu detectare purtătoare și evitare coliziune (CSMA/CA)
Protocoale de autentificare	802.1X EAP-TLS EAP-TTLS/MSCHAPv2 PEAPv9-MSCHAPv2 (EAP-SIM, EAP-AKA)
Criptare	128 biți AES-CCMP, 256 biți AES-GCMP
Detalii privind funcționarea Bluetooth	**Rata de date de bază Bluetooth +EDR** Frecvență de transmisie: 2402 MHz până la 2480 MHz Frecvență de recepție: 2402 MHz până la 2480 MHz Modulație: GFSK, П/4 DQPSK, 8DPSK Putere de transmisie: 13,2 dBm, e.i.r.p. **Bluetooth Low Energy (BLE)** Frecvență de transmisie: 2402 MHz până la 2480 MHz Frecvență de recepție: 2402 MHz până la 2480 MHz Modulație: GFSK Putere de transmisie: 9,9 dBm, e.i.r.p.

Funcție	Descriere	
Detalii privind funcționarea Wi-Fi	**IEEE 802.11b/g/n/ax WLAN**	
	Frecvență de transmisie	2412 MHz până la 2472 MHz (20 MHz) 2422 MHz până la 2462 MHz (40 MHz)
	Frecvență de recepție	2412 MHz până la 2472 MHz (20 MHz) 2422 MHz până la 2462 MHz (40 MHz)
	Modulație	DSSS (DBPSK, DQPSK, CCK), OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 1024QQAM)
	Putere de transmisie	20 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN	
	Frecvență de transmisie	5180 MHz până la 5320 MHz (20 MHz) 5190 MHz până la 5310 MHz (40 MHz) 5210 MHz până la 5290 MHz (80 MHz) 5250 MHz (160 MHz)
	Frecvență de recepție	5180 MHz până la 5320 MHz (20 MHz) 5190 MHz până la 5310 MHz (40 MHz) 5210 MHz până la 5290 MHz (80 MHz) 5250 MHz (160 MHz)
	Modulație	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)
	Putere de transmisie	22,9 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN	
	Frecvență de transmisie	5500 MHz până la 5700 MHz (20 MHz) 5510 MHz până la 5670 MHz (40 MHz) 5530 MHz până la 5610 MHz (80 MHz) 5570 MHz (160 MHz)
	Frecvență de recepție	5500 MHz până la 5700 MHz (20 MHz) 5510 MHz până la 5670 MHz (40 MHz) 5530 MHz până la 5610 MHz (80 MHz) 5570 MHz (160 MHz)
	Modulație	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)
	Putere de transmisie	22,9 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN	
	Frecvență de transmisie	5745 MHz până la 5825 MHz (20 MHz) 5755 MHz până la 5795 MHz (40 MHz) 5775 MHz (80 MHz)
	Frecvență de recepție	5745 MHz până la 5825 MHz (20 MHz) 5755 MHz până la 5795 MHz (40 MHz) 5775 MHz (80 MHz)
	Modulație	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)

Funcție	Descriere	
	Putere de transmisie	13,95 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11ax WLAN	
	Frecvență de transmisie	5995 MHz până la 6415 MHz (20 MHz) 5965 MHz până la 6405 MHz (40 MHz) 5985 MHz până la 6385 MHz (80 MHz) 6025 MHz până la 6345 MHz (160 MHz)
	Frecvență de recepție	5995 MHz până la 6415 MHz (20 MHz) 5965 MHz până la 6405 MHz (40 MHz) 5985 MHz până la 6385 MHz (80 MHz) 6025 MHz până la 6345 MHz (160 MHz)
	Modulație	OFDMA (1024QAM)
	Putere de transmisie	22,8 dBm, e.i.r.p.
Securitate	**Standarde**	
	WPA3 personal și de tip enterprise, inclusiv modul de tranziție WPA2	
	Criptare	
	128 biți AES-CCMP, 256 biți AES-GCMP	
	Protocoale de autentificare	
	802.1X EAP-TLS EAP-TTLS/MSCHAPv2 PEAPv0-MSCHAPv2 (EAP-SIM, EAP-AKA, EAP-AKA')	

Funcție	Descriere
Conformitate	**Domeniu de reglementare ETSI** EN 300 328 EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 301 489-1 EN 301 489-17 EN 301 893 EN 301 489-3 EN 60950-1 EN 55022:2006 Clasa B EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003 EN 61000-3-2:2006 EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005 UE 2002/95/CE (RoHS) **Domeniu de reglementare FCC (ID certificare:** PD9AX210D2**)** **Industry Canada (ID certificare IC:** 1000M-AX210D2**)** **MIC (Japonia) (ID certificare:** R 003-200255 5.15-5.35GHz: Indoor use only (Except communicate to high power radio) T D200217003 **)** RF: 003-200255 TEL: D200217003 **KC (Coreea) (ID certificare:** R-C-INT-AX210D2W**)** **NCC (Taiwan) (ID certificare:** CCAH20Y10090T9**)** **acma (Australia)** **ANATEL (Brazilia) (ID certificare:** 04022-21-04423**)** **China (ID CMIIT:** 2020AJ15108(M)**)**
Certificări	Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n WPA Enterprise WPA2 Enterprise Extensii compatibile Cisco (versiunea 4) FIPS 140-2 nivel 1 Linux 3.8 care rulează pe modulul Wi-Fi seria 45 cu ARM926 (ARMv5TEJ) – OpenSSL FIPS Object Module v2.0 (certificat de validare #1747)
Tip antenă	PIFA

G.3.1 Calitatea serviciului pentru tehnologia wireless și prin fir

Calitatea serviciului (QoS) este specificată în termeni de pierdere totală a datelor pentru o conexiune normală, unde monitorul HemoSphere Alta funcționează la puterea semnalului wireless medie sau mai mare (Tabelul 7-1 la pagina 152), cu o conexiune bună la rețea. Transmiterea wireless a datelor monitorului HemoSphere Alta a fost validată ca având mai puțin de 5% pierdere totală de date în aceste condiții. Tehnologia wireless a monitorului HemoSphere Alta are un domeniu efectiv de 150 ft, în linie vizuală, și de 75 ft, în afara liniei vizuale. Domeniul efectiv poate fi afectat de prezența altor emițătoare wireless.

Monitorul HemoSphere Alta acceptă transmisia de date printr-o conexiune cu fir sau wireless. Se așteaptă ca toate datele transmise să fie recunoscute de către sistemul receptor. În cazul în care transmiterea datelor a eșuat, datele sunt retrimise. Monitorul HemoSphere Alta încearcă automat să restabilească conexiunile întrerupte. Dacă o conexiune preexistentă nu poate fi restabilită, monitorul HemoSphere Alta alertează utilizatorul printr-o alertă sonoră și un mesaj (de exemplu: **Alert: HemoSphere Remote App Connectivity – System Error (Alertă: Conectivitatea aplicației HemoSphere Remote – Eroare de sistem)** [consultați Tabelul 14-8 la pagina 363]).

ATENȚIE

Calitatea serviciului wireless (QoS) poate fi influențată de prezența altor dispozitive care creează interferențe de radiofrecvență (RFI). Astfel de dispozitive RFI pot include echipamente de electrocauterizare, telefoane celulare, computere și tablete wireless, pagere, RFID, RMN sau alte dispozitive alimentate electric. Atunci când este utilizat în prezența unor dispozitive RFI potențiale, trebuie luată în considerare maximizarea distanțelor de separare și observarea eventualelor semne de interferență, cum ar fi pierderea comunicării sau puterea redusă a semnalului Wi-Fi.

G.3.2 Măsuri de securitate wireless

Semnalele wireless sunt securizate folosind protocoale de securitate wireless standard din domeniu (Tabelul G-8 la pagina 476). Standardele de securitate wireless WEP și WPA s-au dovedit vulnerabile la intruziuni și nu sunt recomandate. Edwards recomandă securizarea transmisiunilor de date wireless prin activarea securizării IEEE 802.11i (WPA2) și a modului FIPS. Edwards mai recomandă și implementarea măsurilor de securitate în rețea, cum ar fi LAN-uri virtuale cu firewall, pentru a securiza ulterior datele monitorului HemoSphere Alta, la tranzitul către HIS.

G.3.3 Depanarea problemelor de coexistență wireless

Instrumentul a fost testat și este conform cu limitele din IEC 60601-1-2. Dacă aveți probleme de comunicare cu tehnologia wireless a monitorului HemoSphere Alta, asigurați-vă că se respectă distanța minimă între echipamentul de comunicații RF portabil și mobil (emițătoare) și monitorul HemoSphere Alta. Consultați Tabelul G-3 la pagina 472 pentru detalii suplimentare cu privire la distanțele de separare.

G.3.4 Declarații privind interferențele – Comisia Federală pentru Comunicații (FCC)

Notă

Pentru a se conforma cu cerințele de conformitate FCC privind expunerea la RF, antena utilizată pentru acest transmițător trebuie instalată astfel încât să se afle la o distanță de minimum 20 cm față de toate persoanele și nu poate fi coamplasată sau funcționa în conjuncție cu orice altă antenă sau orice alt transmițător.

Declarații privind interferențele – Comisia Federală pentru Comunicații

Acest echipament a fost testat și s-a constatat că este în conformitate cu limitele pentru un dispozitiv digital clasa A, în concordanță cu Partea 15 a Regulamentului FCC. Aceste limite sunt concepute pentru a asigura protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație rezidențială. Aceste echipamente generează, utilizează și pot radia energie de radiofrecvență și, dacă nu sunt instalate și utilizate în conformitate cu instrucțiunile, pot cauza interferențe dăunătoare comunicațiilor radio. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că interferențele nu vor apărea într-o anumită instalație. Dacă aceste echipamente cauzează interferențe dăunătoare pentru recepția radio sau televizată care pot fi stabilite prin oprirea și repornirea echipamentelor, utilizatorul este încurajat să încerce să corecteze interferențele prin una sau mai multe dintre măsurile următoare:

1. Reorientarea sau mutarea antenei receptoare.
2. Mărirea distanței dintre echipament și receptor.
3. Conectarea echipamentului la priză într-un circuit diferit de cel la care este conectat receptorul.
4. Consultarea distribuitorului sau a unui tehnician radio/TV cu experiență, pentru asistență.

ATENȚIE

Orice schimbări sau modificări neaprobate în mod expres de partea responsabilă pentru conformitate ar putea anula autoritatea utilizatorului de a opera acest echipament.

Acest dispozitiv este conform cu Partea 15 a Regulamentului FCC. Operarea se supune următoarelor două condiții: (1) Acest dispozitiv nu poate cauza interferențe dăunătoare, și (2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență recepționată, inclusiv interferențele care pot cauza o funcționare nedorită.

Acest dispozitiv este limitat la utilizarea *la interior* dacă este operat în intervalul de frecvență de la 5,15 la 5,25 GHz.

FCC prevede ca acest produs să fie utilizat la interior, pentru intervalul de frecvență de la 5,15 la 5,25 GHz pentru a reduce potențialul de interferențe dăunătoare sistemelor mobile co-canal prin satelit.

Acest dispozitiv nu permite operarea pe canalele 116–128 (5580–5640 MHz) pentru 11na și 120–128 (5600–5640 MHz) pentru 11a care se suprapun cu banda 5600–5650 MHz.

Notă

Declarație FCC privind expunerea la radiații:

Acest echipament este conform limitelor FCC de expunere la radiații stabilite pentru un mediu necontrolat. Acest echipament trebuie instalat și operat la o distanță de minim 20 cm între emițător și corpul dvs.

G.3.5 Declarații Industry Canada

Avertisment pericol de radiații RF

Pentru a se conforma cu cerințele de conformitate privind expunerea la RF ale FCC și ale Industry Canada, acest dispozitiv trebuie să fie instalat într-o locație în care antenele sale se află la o distanță minimă de 20 cm față de toate persoanele. Utilizarea unor antene cu un câștig și a unor tipuri de antene neautorizate pentru utilizarea cu acest produs este interzisă. Acest dispozitiv nu trebuie să fie coamplasat cu un alt emițător.

Câștigul maxim al antenei – Dacă integratorul configurează dispozitivul astfel încât antena să fie detectabilă de la produsul-gazdă.

Acest emițător radio (IC ID: 3147A-WB45NBT) a fost aprobat de Industry Canada pentru operare cu tipurile de antenă enumerate mai jos, cu câștigul maxim permis și impedanța necesară pentru fiecare tip de antenă indicat. Tipurile de antene neincluse în această listă, care au un câștig mai mare decât maximul indicat pentru respectivul tip, sunt strict interzise pentru acest dispozitiv.

„Pentru a reduce potențialele interferențe radio cu alți utilizatori, tipul de antenă și câștigul său trebuie alese astfel încât puterea echivalentă radiată izotrop (EIRP) să nu o depășească pe cea necesară pentru o comunicație reușită.”

„Acest dispozitiv a fost conceput pentru operarea cu o antenă cu o un câștig maxim de [4] dBi. Antenele cu câștig mai mare sunt strict interzise prin regulamentele Industry Canada. Impedanța necesară a antenei este de 50 ohmi.”

Acest dispozitiv este conform cu standardul/standardele de scutire de licență RSS ale Industry Canada. Operarea se supune următoarelor două condiții: (1) acest dispozitiv nu poate cauza interferențe, și (2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență recepționată, inclusiv interferențele care pot cauza o funcționare nedorită a dispozitivului.

ATENȚIE

Industry Canada prevede ca acest produs să fie utilizat la interior, pentru intervalul de frecvență de la 5,15 la 5,25 GHz pentru a reduce potențialul de interferențe dăunătoare pentru sistemele mobile co-canal prin satelit.

G.3.6 Declarațiile Directivei Uniunii Europene privind echipamentele radio (RED)

Acest dispozitiv este conform cu cerințele esențiale ale Directivei 2014/53/UE – Directiva privind echipamentele radio (RED). Următoarele metode de testare au fost aplicate pentru a demonstra prezumția de conformitate cu cerințele esențiale ale Directivei 2014/53/UE – Directiva privind echipamentele radio (RED):

- **EN 62368-1:2014/A11:2017**
  Cerințe de siguranță pentru echipamente audio/video, informații și tehnologie
- **EN 300 328 V2.2.2: (2019-07)**
  Compatibilitate electromagnetică și probleme de spectru radio (ERM); sisteme de transmisie de bandă largă; echipamente pentru transmisii de date care funcționează în banda ISM de 2,4 GHz și care utilizează tehnici de modulare cu spectru împrăștiat; EN armonizat care acoperă cerințele esențiale din articolul 3.2 al Directivei R&TTE
- **EN 62311:2008 | EN 50665:2017 | EN 50385:2017**
  Expunerea la RF
- **EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03)**
  Compatibilitate electromagnetică și probleme de spectru radio (ERM); Standardul de compatibilitate electromagnetică (CEM) pentru echipamente radio și servicii; partea 1: Cerințe tehnice comune
- **EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03)**
  Compatibilitate electromagnetică și probleme de spectru radio (ERM); Standardul de compatibilitate electromagnetică (CEM) pentru echipamente radio și servicii; Partea 17: Condiții specifice pentru sisteme de transmisie de bandă largă 2,4 GHz și echipamente de înaltă performanță RLAN 5 GHz
- **EN 301 893 V2.1.1 (2017-05)**
  Compatibilitate electromagnetică și probleme de spectru radio (ERM); rețele de acces radio de bandă largă (BRAN); condiții specifice pentru echipamente de înaltă performanță RLAN de 5 GHz
- **UE 2015/863 (RoHS 3)**
  Declarație de conformitate – Directiva UE 2015/863; Restricționarea utilizării substanțelor periculoase (RoHS)

Acest dispozitiv este un sistem de transmisie cu bandă largă 2,4 GHz (transceiver) destinat utilizării în toate țările membre UE și AELS, mai puțin Franța și Italia, unde se aplică utilizarea limitată.

În Italia, utilizatorul final trebuie să înainteze o cerere de licență la autoritățile naționale care se ocupă de administrarea spectrului de frecvențe radio, pentru a obține autorizația de folosire a dispozitivului pentru crearea de legături radio exterioare și/sau pentru furnizarea accesului public la telecomunicații și/sau servicii de rețea.

Acest dispozitiv nu poate fi utilizat pentru crearea de conexiuni radio pentru uz în mediul exterior în Franța și, în anumite zone, puterea de ieșire RF poate fi limitată la 10 mW EIRP, în domeniul de frecvență 2454–2483,5 MHz. Pentru informații detaliate, utilizatorul final trebuie să contacteze autoritățile naționale care se ocupă de administrarea spectrului de frecvențe radio din Franța.

Prin aceasta, Edwards Lifesciences declară că acest monitor este conform cu cerințele esențiale și cu alte prevederi relevante din Directiva 2014/53/UE (RED).

Atenție: Legislația federală (în S.U.A.) restricționează comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui medic. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații complete despre prescriere.

Edwards, Edwards Lifesciences și sigla cu litera E stilizată sunt mărci comerciale ale Corporației Edwards Lifesciences. Acumen, Acumen AFM, Acumen HPI, Acumen IQ, AFM, CCOmbo, CCOmbo V, ClearSight, ClearSight Jr, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FloTrac Jr, ForeSight, ForeSight IQ, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Alta, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ, Swan-Ganz Jr, Time-In-Target și TruWave sunt mărci comerciale ale Becton, Dickinson and Company. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

© 2025 Becton, Dickinson and Company. Toate drepturile rezervate. Nr. catalog A/W 10062008001/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • edwards.com

Edwards