

# Monitor avansat HemoSphere

Manual de utilizare



Edwards

## Manual de utilizare al monitorului avansat HemoSphere de la Edwards

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                        |

### ATENȚIE

Legislația federală (în S.U.A.) restricționează comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui medic.

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, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, 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 SUA: 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; și 7,967,757; și brevetele străine corespunzătoare.

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

Monitor avansat HemoSphere cu versiunea 7.6

Versiune manual: 7.6C; Data publicării manualului: OCTOMBRIE 2024; Versiune software: 03.01.xxx.xxx

Data publicării inițiale: 09/30/2016



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



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

# Cuprins

|                                                                                                                                              |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Utilizarea manualului.....</b>                                                                                                            | <b>21</b> |
| 1 Introducere.....                                                                                                                           | 23        |
| 1.1 Destinația manualului.....                                                                                                               | 23        |
| 1.2 Indicații de utilizare.....                                                                                                              | 23        |
| 1.2.1 Monitor avansat HemoSphere cu modul HemoSphere Swan-Ganz.....                                                                          | 23        |
| 1.2.2 Monitor avansat HemoSphere cu cablu de oximetrie HemoSphere.....                                                                       | 24        |
| 1.2.3 Monitor avansat HemoSphere cu cablu de presiune HemoSphere.....                                                                        | 24        |
| 1.2.4 Monitor avansat HemoSphere cu modul de tehnologie HemoSphere și cablul pentru oximetru ForeSight.....                                  | 24        |
| 1.2.5 Monitor avansat HemoSphere cu modul HemoSphere ClearSight.....                                                                         | 25        |
| 1.2.6 Monitorul avansat HemoSphere cu funcția Acumen Assisted Fluid Management (Gestionarea asistată a fluidelor) și senzorul Acumen IQ..... | 25        |
| 1.3 Contraindicații de utilizare.....                                                                                                        | 25        |
| 1.3.1 Monitor avansat HemoSphere cu cablu pentru oximetru ForeSight.....                                                                     | 25        |
| 1.3.2 Monitor avansat HemoSphere cu modul HemoSphere ClearSight.....                                                                         | 25        |
| 1.4 Declarația pentru domeniul de utilizare.....                                                                                             | 26        |
| 1.5 Beneficiul clinic preconizat.....                                                                                                        | 31        |
| 1.6 Conexiunile tehnologiei hemodinamice ale monitorului avansat HemoSphere.....                                                             | 31        |
| 1.6.1 Modulul HemoSphere Swan-Ganz.....                                                                                                      | 32        |
| 1.6.2 Cablu de presiune HemoSphere.....                                                                                                      | 33        |
| 1.6.3 Cablu de oximetrie HemoSphere.....                                                                                                     | 35        |
| 1.6.4 Modulul de tehnologie HemoSphere.....                                                                                                  | 36        |
| 1.6.5 Modul HemoSphere ClearSight.....                                                                                                       | 36        |
| 1.6.6 Documentație și instruire.....                                                                                                         | 38        |
| 1.7 Convenții de stil din manual.....                                                                                                        | 38        |
| 1.8 Abrevierile din acest manual.....                                                                                                        | 39        |
| 2 Siguranță și simboluri.....                                                                                                                | 42        |
| 2.1 Definițiile cuvintelor de indicare a siguranței .....                                                                                    | 42        |
| 2.1.1 Avertisment.....                                                                                                                       | 42        |
| 2.1.2 Atenție.....                                                                                                                           | 42        |
| 2.1.3 Notă.....                                                                                                                              | 42        |
| 2.2 Avertismente.....                                                                                                                        | 42        |
| 2.3 Atenționări.....                                                                                                                         | 48        |
| 2.4 Simboluri ale interfeței de utilizator.....                                                                                              | 55        |
| 2.5 Simboluri pe etichetele produselor.....                                                                                                  | 60        |
| 2.6 Standarde aplicabile.....                                                                                                                | 65        |
| 2.7 Performanța esențială a monitorului avansat HemoSphere.....                                                                              | 65        |
| 3 Instalare și configurare.....                                                                                                              | 66        |
| 3.1 Despachetare.....                                                                                                                        | 66        |
| 3.1.1 Conținutul ambalajului.....                                                                                                            | 66        |
| 3.1.2 Accesorii obligatorii pentru modulele și cablurile platformei.....                                                                     | 67        |
| 3.2 Porturi de conectare ale monitorului avansat HemoSphere.....                                                                             | 68        |
| 3.2.1 Partea frontală a monitorului.....                                                                                                     | 69        |
| 3.2.2 Partea posterioară a monitorului.....                                                                                                  | 70        |
| 3.2.3 Panoul din dreapta al monitorului.....                                                                                                 | 71        |
| 3.2.4 Panoul din stânga al monitorului.....                                                                                                  | 72        |
| 3.3 Instalarea monitorului avansat HemoSphere.....                                                                                           | 72        |
| 3.3.1 Opțiuni și recomandări de montare.....                                                                                                 | 72        |
| 3.3.2 Instalarea bateriei.....                                                                                                               | 73        |
| 3.3.3 Cablu de alimentare la rețea.....                                                                                                      | 74        |
| 3.3.4 Conectarea și deconectarea unui modul de monitorizare hemodinamică.....                                                                | 75        |
| 3.3.5 Conectarea și deconectarea unui cablu de monitorizare hemodinamică.....                                                                | 75        |

|                                                                          |     |
|--------------------------------------------------------------------------|-----|
| 3.3.6 Conectarea cablurilor de la dispozitivele externe.....             | 76  |
| 3.4 Pornirea inițială.....                                               | 76  |
| 3.4.1 Procedura de pornire.....                                          | 76  |
| 3.4.2 Selectarea limbii.....                                             | 77  |
| 3.4.3 Selectarea ID-ului dispozitivului.....                             | 78  |
| 3.5 Modul Power Off (Oprire) și Power Save (Economisire energie).....    | 78  |
| 4 Inițializare rapidă a monitorului avansat HemoSphere.....              | 79  |
| 4.1 Monitorizarea debitului cardiac cu modulul HemoSphere Swan-Ganz..... | 79  |
| 4.1.1 Monitorizarea debitului cardiac continuu.....                      | 80  |
| 4.1.2 Monitorizare debit cardiac intermitent.....                        | 80  |
| 4.1.3 Monitorizarea volumului telediastolic continuu.....                | 81  |
| 4.2 Monitorizarea cu ajutorul cablului de presiune HemoSphere.....       | 82  |
| 4.2.1 Configurarea cablului de presiune.....                             | 82  |
| 4.2.2 Aducerea la zero a cablului de presiune.....                       | 83  |
| 4.3 Monitorizarea cu cablul de oximetrie HemoSphere.....                 | 84  |
| 4.3.1 Calibrarea in vitro.....                                           | 84  |
| 4.3.2 Calibrarea in vivo.....                                            | 85  |
| 4.4 Monitorizarea oximetriei țesutului cu HemoSphere.....                | 86  |
| 4.4.1 Conectarea modulului de tehnologie HemoSphere.....                 | 86  |
| 4.5 Monitorizarea cu modulul HemoSphere ClearSight.....                  | 88  |
| 4.5.1 Conectarea sistemului neinvaziv HemoSphere.....                    | 88  |
| 5 Navigarea în monitorul avansat HemoSphere .....                        | 91  |
| 5.1 Aspectul ecranului monitorului avansat HemoSphere.....               | 91  |
| 5.2 Bara de navigare.....                                                | 92  |
| 5.3 Vizualizări de monitorizare.....                                     | 96  |
| 5.3.1 Casete de parametru.....                                           | 97  |
| 5.3.2 Fereastra principală de monitorizare.....                          | 100 |
| 5.3.3 Vizualizare monitorizare tendință grafică.....                     | 100 |
| 5.3.4 Tabular Trends (Tendințe tabulare).....                            | 105 |
| 5.3.5 Divizare tendințe grafice/tabulare.....                            | 107 |
| 5.3.6 Ecranul de fiziologie.....                                         | 107 |
| 5.3.7 Ecran Cockpit (Carlingă).....                                      | 108 |
| 5.3.8 Relație fiziologică.....                                           | 109 |
| 5.3.9 Ecranul Goal Positioning (Pозиționare scop).....                   | 113 |
| 5.4 Formatul monitorizării focalizate.....                               | 113 |
| 5.4.1 Selectarea ferestrei de monitorizare.....                          | 114 |
| 5.4.2 Caseta formei de undă a presiunii sangvine arteriale.....          | 114 |
| 5.4.3 Caseta de parametru focalizată.....                                | 114 |
| 5.4.4 Schimbare parametri.....                                           | 115 |
| 5.4.5 Modificare alarme/ținte.....                                       | 116 |
| 5.4.6 Ecranul principal focalizat.....                                   | 116 |
| 5.4.7 Ecranul tendinței grafice focalizate.....                          | 116 |
| 5.4.8 Ecranul pentru diagrame focalizate.....                            | 117 |
| 5.5 Instrumente clinice.....                                             | 118 |
| 5.5.1 Selectați modul de monitorizare.....                               | 118 |
| 5.5.2 CVP Entry (Intrare CVP).....                                       | 119 |
| 5.5.3 Calculator valoare derivată.....                                   | 120 |
| 5.5.4 Examinarea evenimentelor.....                                      | 120 |
| 5.6 Bara de informații.....                                              | 127 |
| 5.6.1 Device ID (ID dispozitiv).....                                     | 128 |
| 5.6.2 Bateria.....                                                       | 128 |
| 5.6.3 Luminozitate ecran.....                                            | 129 |
| 5.6.4 Volum alarmă.....                                                  | 129 |
| 5.6.5 Captură de ecran.....                                              | 129 |
| 5.6.6 Lock Screen (Blocare ecran).....                                   | 129 |
| 5.7 Bara de stare.....                                                   | 130 |
| 5.8 Navigare ecran monitor.....                                          | 130 |



|                                                                                          |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 5.8.1 Derulare verticală.....                                                            | 130 |
| 5.8.2 Pictograme de navigare.....                                                        | 131 |
| 6 Setările interfeței de utilizator.....                                                 | 133 |
| 6.1 Protecție cu parolă.....                                                             | 133 |
| 6.1.1 Modificarea parolelor.....                                                         | 135 |
| 6.2 Patient Data (Date pacient).....                                                     | 135 |
| 6.2.1 Pacient nou.....                                                                   | 135 |
| 6.2.2 Continuarea monitorizării pacientului.....                                         | 137 |
| 6.2.3 Vizualizarea datelor pacientului.....                                              | 138 |
| 6.3 Setări generale ale monitorului.....                                                 | 138 |
| 6.3.1 Schimbarea limbii.....                                                             | 138 |
| 6.3.2 Schimbarea afișării datei și orei.....                                             | 139 |
| 6.3.3 Setările ecranelor de monitorizare .....                                           | 140 |
| 6.3.4 Intervale de timp/Medie.....                                                       | 141 |
| 6.3.5 Intrare semnal presiune analogică.....                                             | 142 |
| 7 Setări avansate.....                                                                   | 147 |
| 7.1 Alarmer/Ținte.....                                                                   | 147 |
| 7.1.1 Dezactivarea sunetului alarmelor.....                                              | 148 |
| 7.1.2 Setări volumul alarmei.....                                                        | 149 |
| 7.1.3 Setarea țintelor.....                                                              | 149 |
| 7.1.4 Ecran de setări Alarmer/Ținte.....                                                 | 150 |
| 7.1.5 Configurarea tuturor țintelor.....                                                 | 151 |
| 7.1.6 Configurarea țintelor și alarmelor pentru un parametru.....                        | 152 |
| 7.2 Reglarea scalelor.....                                                               | 154 |
| 7.3 Setările parametrilor SVV/PPV pentru ecranele Fiziologie și Relație fiziologică..... | 156 |
| 7.4 CVP Settings (Setările CVP).....                                                     | 156 |
| 7.5 Setări pentru parametrii de flux de 20 de secunde.....                               | 156 |
| 7.6 Modul demonstrativ.....                                                              | 157 |
| 8 Setările pentru exportul datelor și conectivitate.....                                 | 159 |
| 8.1 Exportul datelor.....                                                                | 159 |
| 8.1.1 Descărcarea datelor.....                                                           | 159 |
| 8.1.2 Diagnostic Export (Exportarea diagnosticului).....                                 | 161 |
| 8.2 Setările wireless.....                                                               | 161 |
| 8.3 Conectivitate HIS.....                                                               | 162 |
| 8.3.1 Datele demografice ale pacienților.....                                            | 163 |
| 8.3.2 Datele fiziologice ale pacientului.....                                            | 164 |
| 8.3.3 Alarmer fiziologice și defecțiuni ale dispozitivului.....                          | 164 |
| 8.4 Conectivitatea Viewfinder Hub.....                                                   | 164 |
| 8.4.1 Asocierea la Viewfinder Hub.....                                                   | 165 |
| 8.4.2 Patient Data (Date pacient).....                                                   | 165 |
| 8.4.3 Alarmer fiziologice și erori ale dispozitivului.....                               | 166 |
| 8.4.4 Upgrade-uri software.....                                                          | 166 |
| 8.5 Securitatea cibernetică.....                                                         | 166 |
| 8.5.1 Actualizări privind securitatea cibernetică.....                                   | 166 |
| 8.5.2 Gestionarea vulnerabilităților.....                                                | 166 |
| 8.5.3 Reacția la incidente privind securitatea cibernetică.....                          | 167 |
| 8.5.4 HIPAA.....                                                                         | 167 |
| 9 Monitorizarea modului Swan-Ganz HemoSphere.....                                        | 168 |
| 9.1 Conectarea modului HemoSphere Swan-Ganz.....                                         | 168 |
| 9.1.1 Test al cablului de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului..... | 170 |
| 9.1.2 Meniul de selectare a parametrilor.....                                            | 171 |
| 9.2 Debit cardiac continuu.....                                                          | 172 |
| 9.2.1 Conectarea cablurilor pentru pacient.....                                          | 172 |
| 9.2.2 Inițierea monitorizării.....                                                       | 173 |
| 9.2.3 Condițiile semnalului termic.....                                                  | 174 |
| 9.2.4 Cronometru CO .....                                                                | 175 |

|                                                                                                |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 9.2.5 STAT CO.....                                                                             | 175 |
| 9.2.6 Parametrii de flux de 20 de secunde.....                                                 | 175 |
| 9.3 Debit cardiac intermitent.....                                                             | 176 |
| 9.3.1 Conectarea cablurilor pentru pacient.....                                                | 176 |
| 9.3.2 Setările de configurare.....                                                             | 177 |
| 9.3.3 Instrucțiuni pentru modulele de măsurare a bolusului.....                                | 179 |
| 9.3.4 Ecranul Thermodilution Summary (Rezumat termodiluție).....                               | 181 |
| 9.4 Monitorizarea EDV/RVEF.....                                                                | 182 |
| 9.4.1 Conectarea cablurilor pentru pacient.....                                                | 182 |
| 9.4.2 Conectarea cablului de interfață ECG.....                                                | 183 |
| 9.4.3 Începerea măsurătorii.....                                                               | 184 |
| 9.4.4 Monitorizarea EDV activă.....                                                            | 185 |
| 9.4.5 STAT EDV și RVEF.....                                                                    | 186 |
| 9.5 SVR.....                                                                                   | 186 |
| 9.6 Monitorizare cu tehnologii multiple – Software-ul Acumen Hypotension Prediction Index..... | 186 |
| 10 Monitorizarea cu cablul de presiune HemoSphere.....                                         | 189 |
| 10.1 Prezentare generală a cablului de presiune.....                                           | 189 |
| 10.2 Selectare mod de monitorizare.....                                                        | 191 |
| 10.3 Monitorizare cu senzorul FloTrac.....                                                     | 191 |
| 10.3.1 Conectarea senzorului FloTrac, FloTrac Jr sau Acumen IQ.....                            | 192 |
| 10.3.2 Setarea timpului de calculare a mediei.....                                             | 193 |
| 10.3.3 Aducerea la zero a presiunii arteriale.....                                             | 193 |
| 10.3.4 Monitorizarea SVR.....                                                                  | 195 |
| 10.3.5 Parametrii senzorului Acumen IQ afișați în modul invaziv.....                           | 195 |
| 10.4 Monitorizarea cu cablul de presiune cu un traductor TruWave DPT.....                      | 195 |
| 10.4.1 Conectarea traductorului TruWave DPT.....                                               | 195 |
| 10.4.2 Aducerea la zero a presiunii intravasculare.....                                        | 196 |
| 10.5 Ecranul pentru aducere la zero și formă de undă.....                                      | 198 |
| 10.5.1 Selectarea presiunii și aducerea la zero a senzorului.....                              | 198 |
| 10.5.2 Leșire presiune.....                                                                    | 198 |
| 10.5.3 Confirmarea formei de undă.....                                                         | 199 |
| 11 Monitorizarea neinvazivă cu modulul HemoSphere ClearSight.....                              | 201 |
| 11.1 Metodologia sistemului neinvaziv HemoSphere.....                                          | 201 |
| 11.1.1 Metoda cu volum impus.....                                                              | 201 |
| 11.1.2 Metoda Physiocal .....                                                                  | 201 |
| 11.1.3 Reconstrucția formei de undă și analiza hemodinamică (tehnologia ClearSight).....       | 202 |
| 11.1.4 Senzor de referință cardiacă.....                                                       | 202 |
| 11.1.5 Decolorarea, amortirea sau furnicăturile resimțite la nivelul vârfului degetului.....   | 202 |
| 11.1.6 Monitorizarea cu o singură manșetă.....                                                 | 203 |
| 11.1.7 Monitorizarea cu două manșete.....                                                      | 203 |
| 11.1.8 Referințe privind metodologia.....                                                      | 203 |
| 11.2 Conectarea sistemului neinvaziv HemoSphere.....                                           | 204 |
| 11.2.1 Aplicarea controlerului de presiune.....                                                | 206 |
| 11.2.2 Selectarea mărimii manșetei pentru deget.....                                           | 207 |
| 11.2.3 Aplicarea manșetei (manșetelor) pentru deget.....                                       | 208 |
| 11.2.4 Aplicarea senzorului de referință cardiacă.....                                         | 208 |
| 11.2.5 Acuratețea măsurătorilor presiunii sangvine cu tehnologia ClearSight.....               | 209 |
| 11.2.6 Depanarea generală a monitorizării sistemului neinvaziv HemoSphere.....                 | 210 |
| 11.3 Funcția HRS opțional.....                                                                 | 211 |
| 11.3.1 Pacient sedat și staționar.....                                                         | 212 |
| 11.3.2 Actualizarea valorii de compensare în timpul monitorizării.....                         | 214 |
| 11.3.3 Schimbarea modului de poziționare a pacientului.....                                    | 214 |
| 11.4 SQL.....                                                                                  | 214 |
| 11.5 Afișarea prin metoda Physiocal.....                                                       | 215 |
| 11.6 Setările ClearSight și opțiunile pentru manșete.....                                      | 215 |
| 11.6.1 Calibrarea senzorului de referință cardiacă.....                                        | 216 |
| 11.6.2 Modul de eliberare a presiunii manșetei.....                                            | 217 |

|                                                                                                           |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 11.7 Calibrarea presiunii sangvine.....                                                                   | 218 |
| 11.8 Semnal de ieșire către monitorul pacientului.....                                                    | 220 |
| 12 Monitorizarea oximetriei venoase.....                                                                  | 222 |
| 12.1 Prezentare generală a cablului de oximetrie.....                                                     | 222 |
| 12.2 Configurarea oximetriei venoase.....                                                                 | 222 |
| 12.3 Calibrarea in vitro.....                                                                             | 224 |
| 12.3.1 Eroare calibrare in vitro.....                                                                     | 225 |
| 12.4 Calibrarea in vivo.....                                                                              | 225 |
| 12.5 Indicator al calității semnalului.....                                                               | 226 |
| 12.6 Resolicitarea datelor de oximetrie venoasă.....                                                      | 227 |
| 12.7 Actualizare HGB.....                                                                                 | 228 |
| 12.8 Resetare cablu de oximetrie HemoSphere.....                                                          | 229 |
| 12.9 Cateter nou.....                                                                                     | 229 |
| 13 Monitorizarea oximetriei țesutului cu HemoSphere.....                                                  | 230 |
| 13.1 Monitorizarea oximetriei țesutului cu HemoSphere.....                                                | 230 |
| 13.2 Prezentare generală a cablului pentru oximetru ForeSight.....                                        | 231 |
| 13.2.1 Soluții pentru montarea cablului pentru oximetru ForeSight.....                                    | 232 |
| 13.2.2 Instalarea clamei de montare.....                                                                  | 233 |
| 13.2.3 Scoaterea clamei de montare.....                                                                   | 235 |
| 13.3 Conectarea modulului de tehnologie HemoSphere și a cablului pentru oximetru ForeSight.....           | 236 |
| 13.3.1 Atașarea senzorilor la pacient.....                                                                | 241 |
| 13.3.2 Deconectarea senzorilor după monitorizare.....                                                     | 247 |
| 13.3.3 Considerente privind monitorizarea.....                                                            | 247 |
| 13.3.4 Cronometrul de verificare a pielii.....                                                            | 249 |
| 13.3.5 Setarea timpului de calculare a mediei.....                                                        | 249 |
| 13.3.6 Indicator al calității semnalului.....                                                             | 250 |
| 13.3.7 Modificarea relativă a hemoglobinei totale – $\Delta\text{ctHb}$ .....                             | 250 |
| 13.3.8 Ecranul de fiziologie a oximetriei țesutului.....                                                  | 250 |
| 14 Caracteristici avansate.....                                                                           | 252 |
| 14.1 Funcția software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).....                                      | 252 |
| 14.1.1 Prezentarea software-ului Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) în modul<br>minim invaziv..... | 252 |
| 14.1.2 Prezentarea software-ului Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) în modul<br>neinvaziv.....     | 254 |
| 14.1.3 Prezentarea generală a parametrilor Acumen Hypotension Prediction Index.....                       | 255 |
| 14.1.4 Afișarea parametrului Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).....                               | 256 |
| 14.1.5 HPI drept parametru cheie.....                                                                     | 257 |
| 14.1.6 Alarma HPI.....                                                                                    | 259 |
| 14.1.7 HPI în bara de informații.....                                                                     | 260 |
| 14.1.8 Dezactivarea indicatorului HPI din bara de informații.....                                         | 260 |
| 14.1.9 Fereastră contextuală cu alertă ridicată HPI.....                                                  | 260 |
| 14.1.10 HPI Secondary Screen.....                                                                         | 261 |
| 14.1.11 Aplicație clinică.....                                                                            | 267 |
| 14.1.12 Parametri suplimentari.....                                                                       | 268 |
| 14.1.13 Validare clinică.....                                                                             | 270 |
| 14.1.14 Validarea clinică în cazul pacienților monitorizați prin metode minim invazive.....               | 271 |
| 14.1.15 Validarea clinică în cazul pacienților monitorizați prin metode neinvazive.....                   | 276 |
| 14.1.16 Date clinice suplimentare.....                                                                    | 284 |
| 14.1.17 Referințe.....                                                                                    | 293 |
| 14.2 Gestionarea asistată a fluidelor.....                                                                | 293 |
| 14.2.1 Introducere.....                                                                                   | 294 |
| 14.2.2 Principii de operare.....                                                                          | 294 |
| 14.2.3 Ecranele de ajutor AFM.....                                                                        | 296 |
| 14.2.4 Pornirea sau repornirea AFM.....                                                                   | 296 |
| 14.2.5 Afișajul tabloului de bord AFM.....                                                                | 298 |
| 14.2.6 Setările Assisted Fluid Management (Gestionarea asistată a fluidelor).....                         | 298 |

|                                                                                      |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 14.2.7 Gestionarea fluidelor cu algoritmul AFM.....                                  | 301 |
| 14.2.8 Mesajul din fereastra contextuală cu informații despre bolusul de fluide..... | 310 |
| 14.2.9 Întreruperea și încheierea unei sesiuni AFM.....                              | 311 |
| 14.2.10 Urmărirea terapiei orientate spre scop în timpul unei sesiuni AFM.....       | 311 |
| 14.2.11 Validare clinică.....                                                        | 312 |
| 14.3 Monitorizare îmbunătățită a parametrilor.....                                   | 317 |
| 14.3.1 Monitorizare GDT.....                                                         | 317 |
| 14.3.2 Optimizare SV.....                                                            | 319 |
| 14.3.3 Descărcare rapoarte GDT.....                                                  | 320 |
| 14.4 Testarea gradului de răspuns la fluide.....                                     | 320 |
| 14.4.1 Testarea Ridicare picior pasiv.....                                           | 321 |
| 14.4.2 Testarea Fluid Bolus (Bolus de fluide).....                                   | 323 |
| 14.4.3 Istoricul rezultatelor testării.....                                          | 324 |
| 14.5 Modificarea relativă a hemoglobinei totale – $\Delta$ ctHb.....                 | 325 |
| 14.5.1 Afișarea valorii $\Delta$ ctHb.....                                           | 325 |
| 14.5.2 Afișajul tendinței $\Delta$ ctHb.....                                         | 325 |
| 14.5.3 Resetarea $\Delta$ ctHb.....                                                  | 325 |
| 14.5.4 Metodologia de validare și rezultatele studiilor.....                         | 326 |
| 15 Depanare.....                                                                     | 327 |
| 15.1 Ajutor pe ecran.....                                                            | 327 |
| 15.2 Indicatoare luminoase de stare ale monitorului.....                             | 328 |
| 15.3 Comunicarea cu cablul de presiune.....                                          | 329 |
| 15.4 Comunicarea cu senzorul cablului pentru oximetru ForeSight.....                 | 330 |
| 15.5 Comunicarea controlerului de presiune.....                                      | 331 |
| 15.6 Mesaje de eroare ale monitorului avansat HemoSphere.....                        | 333 |
| 15.6.1 Defecțiuni/Alerte sistem/monitorizare.....                                    | 333 |
| 15.6.2 Avertismente sistem/monitorizare.....                                         | 342 |
| 15.6.3 Erori tastatură numerică.....                                                 | 343 |
| 15.6.4 Erori de conectivitate Viewfinder Hub.....                                    | 344 |
| 15.7 Mesaje de eroare ale modului Swan-Ganz HemoSphere.....                          | 345 |
| 15.7.1 Defecțiuni/Alerte CO.....                                                     | 345 |
| 15.7.2 Defecțiuni/Alerte EDV și SV.....                                              | 350 |
| 15.7.3 Defecțiuni/Alerte iCO.....                                                    | 352 |
| 15.7.4 Defecțiuni/Alerte SVR.....                                                    | 355 |
| 15.7.5 Defecțiuni/alerte pentru parametri de 20 de secunde.....                      | 356 |
| 15.7.6 Depanare generală.....                                                        | 357 |
| 15.8 Mesaje de eroare ale cablului de presiune.....                                  | 361 |
| 15.8.1 Defecțiuni/alerte generale ale cablului de presiune.....                      | 361 |
| 15.8.2 Defecțiuni/Alerte legate de tensiunea arterială.....                          | 364 |
| 15.8.3 Erori/Alerte în gestionarea asistată a fluidelor.....                         | 368 |
| 15.8.4 Defecțiuni/Alerte SVR.....                                                    | 370 |
| 15.8.5 Depanare generală.....                                                        | 371 |
| 15.9 Mesaje de eroare ale modului HemoSphere ClearSight.....                         | 373 |
| 15.9.1 Defecțiuni/Alerte.....                                                        | 373 |
| 15.10 Mesaje de eroare oximetrie venoasă.....                                        | 391 |
| 15.10.1 Defecțiuni/Alerte ale oximetriei venoase.....                                | 391 |
| 15.10.2 Avertismente de oximetrie venoasă.....                                       | 395 |
| 15.10.3 Depanare generală oximetrie venoasă.....                                     | 396 |
| 15.11 Mesaje de eroare oximetrie a țesutului.....                                    | 396 |
| 15.11.1 Defecțiuni/Alerte ale oximetriei țesutului.....                              | 396 |
| 15.11.2 Depanare generală oximetrie țesut.....                                       | 402 |
| Anexa A: Specificații și caracteristicile dispozitivului.....                        | 404 |
| A.1 Caracteristici esențiale de performanță.....                                     | 404 |
| A.2 Caracteristicile și specificațiile monitorului avansat HemoSphere.....           | 406 |
| A.3 Specificațiile și caracteristicile bateriei HemoSphere.....                      | 408 |
| A.4 Caracteristicile și specificațiile modului HemoSphere Swan-Ganz.....             | 409 |
| A.5 Caracteristicile și specificațiile cablului de presiune HemoSphere.....          | 411 |

|                                                                                           |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| A.6 Caracteristicile și specificațiile cablului de oximetrie HemoSphere.....              | 412 |
| A.7 Caracteristicile și specificațiile modulului HemoSphere de oximetrie a țesutului..... | 413 |
| A.8 Caracteristicile și specificațiile modulului HemoSphere ClearSight.....               | 414 |
| A.9 Caracteristicile și specificațiile cablului Acumen AFM.....                           | 416 |
| Anexa B: Accesorii.....                                                                   | 417 |
| B.1 Listă de accesorii.....                                                               | 417 |
| B.2 Descriere accesorii suplimentare.....                                                 | 418 |
| B.2.1 Stativ mobil.....                                                                   | 419 |
| B.2.2 Suport de oximetrie.....                                                            | 419 |
| B.2.3 Capacul controlerului de presiune.....                                              | 419 |
| Anexa C: Ecuații pentru parametri de pacient calculați.....                               | 421 |
| Anexa D: Configurări ale monitorului și valori implicite .....                            | 428 |
| D.1 Interval de introducere a datelor pacientului.....                                    | 428 |
| D.2 Limite implicite ale scalei tendinței.....                                            | 429 |
| D.3 Afișare parametri și intervale configurabile alarmă/țintă.....                        | 430 |
| D.4 Valori implicite alarmă și țintă.....                                                 | 431 |
| D.5 Prioritățile alarmelor .....                                                          | 432 |
| D.6 Setările implicite ale limbilor.....                                                  | 433 |
| Anexa E: Constante de calcul.....                                                         | 435 |
| E.1 Valori ale constantelor de calcul.....                                                | 435 |
| Anexa F: Îngrijirea, depanarea și asistența sistemului.....                               | 437 |
| F.1 Întreținerea generală.....                                                            | 437 |
| F.2 Curățarea monitorului și a modulelor.....                                             | 437 |
| F.3 Curățarea cablurilor platformei.....                                                  | 438 |
| F.3.1 Curățarea cablului de oximetrie HemoSphere.....                                     | 439 |
| F.3.2 Curățarea cablului și a conectorului pentru pacient CCO.....                        | 439 |
| F.3.3 Curățarea cablului de presiune HemoSphere.....                                      | 439 |
| F.3.4 Curățarea cablului pentru oximetru ForeSight.....                                   | 440 |
| F.3.5 Curățarea senzorului de referință cardiacă și a controlerului de presiune.....      | 441 |
| F.4 Service și asistență.....                                                             | 441 |
| F.5 Sediile regionale Edwards Lifesciences .....                                          | 442 |
| F.6 Eliminarea la deșeurile a monitorului.....                                            | 442 |
| F.6.1 Reciclarea bateriei.....                                                            | 442 |
| F.7 Întreținerea preventivă.....                                                          | 443 |
| F.7.1 Întreținerea bateriei.....                                                          | 443 |
| F.7.2 Întreținerea modulului HemoSphere ClearSight.....                                   | 443 |
| F.7.3 Întreținerea preventivă a senzorului HRS.....                                       | 443 |
| F.8 Testarea semnalelor de alarmă.....                                                    | 444 |
| F.9 Garanție.....                                                                         | 444 |
| Anexa G: Orientări și declarația producătorului.....                                      | 445 |
| G.1 Compatibilitate electromagnetică.....                                                 | 445 |
| G.2 Instrucțiuni de utilizare.....                                                        | 445 |
| G.3 Informații despre tehnologia wireless.....                                            | 451 |
| G.3.1 Calitatea serviciului pentru tehnologia wireless și prin fir.....                   | 454 |
| G.3.2 Măsuri de securitate wireless.....                                                  | 454 |
| G.3.3 Depanarea problemelor de coexistență wireless.....                                  | 454 |
| G.3.4 Declarații privind interferențele – Comisia Federală pentru Comunicații (FCC).....  | 455 |
| G.3.5 Declarații Industry Canada.....                                                     | 456 |
| G.3.6 Declarațiile Directivei Uniunii Europene privind echipamentele radio (RED).....     | 456 |

|                    |            |
|--------------------|------------|
| <b>Glosar.....</b> | <b>458</b> |
|--------------------|------------|



# Listă de figuri

|                                                                                                                       |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Figura 1-1: Conexiunile tehnologiei hemodinamice ale monitorului avansat HemoSphere.....                              | 32  |
| Figura 3-1: Vizualizare panou frontal al monitorului avansat HemoSphere.....                                          | 69  |
| Figura 3-2: Vizualizare panou posterior monitor avansat HemoSphere (afișat cu modulul HemoSphere Swan-Ganz).....      | 70  |
| Figura 3-3: Panoul din dreapta al monitorului avansat HemoSphere.....                                                 | 71  |
| Figura 3-4: Panoul din stânga al monitorului avansat HemoSphere (afișat fără module).....                             | 72  |
| Figura 3-5: Capac de protecție pentru sursa de alimentare pentru monitorul avansat HemoSphere - locații șuruburi..... | 75  |
| Figura 3-6: Ecran pornire.....                                                                                        | 77  |
| Figura 3-7: Ecran pentru selectarea limbii.....                                                                       | 77  |
| Figura 4-1: Prezentare generală a conexiunii de monitorizare a modulului HemoSphere Swan-Ganz.....                    | 79  |
| Figura 4-2: Prezentare generală a conexiunii cablului de presiune.....                                                | 82  |
| Figura 4-3: Prezentare generală conexiune oximetrie.....                                                              | 84  |
| Figura 4-4: Prezentare generală a conexiunii pentru monitorizarea oximetriei țesutului.....                           | 86  |
| Figura 4-5: Prezentarea generală a conexiunilor sistemului neinvaziv HemoSphere.....                                  | 88  |
| Figura 5-1: Funcții ale ecranului monitorului avansat HemoSphere.....                                                 | 92  |
| Figura 5-2: Bara de navigare și pictograme.....                                                                       | 93  |
| Figura 5-3: Exemplu de fereastră de selectare a ecranului de monitorizare.....                                        | 96  |
| Figura 5-4: Exemplu de meniu de configurare a casetei de selectare a parametrului .....                               | 98  |
| Figura 5-5: Caseta de parametru.....                                                                                  | 99  |
| Figura 5-6: Fereastra principală de monitorizare.....                                                                 | 100 |
| Figura 5-7: Ecranul Graphical Trend (Tendință grafică).....                                                           | 101 |
| Figura 5-8: Tendință grafică – fereastră de intervenție.....                                                          | 102 |
| Figura 5-9: Ecranul tendinței grafice – balonul cu informații referitoare la intervenție.....                         | 104 |
| Figura 5-10: Ecran tendință tabulară.....                                                                             | 105 |
| Figura 5-11: Fereastră contextuală Tabular Increment (Incrementare tabulară).....                                     | 106 |
| Figura 5-12: Ecranul de fiziologie în timpul monitorizării cu modulul HemoSphere Swan-Ganz.....                       | 107 |
| Figura 5-13: Ecran de monitorizare Cockpit (Carlingă).....                                                            | 109 |
| Figura 5-14: Ecranul cu date de relație fiziologică în timpul monitorizării cu modulul HemoSphere Swan-Ganz.....      | 110 |
| Figura 5-15: Ecran Historic Physio Relationship Data (Date relație fiziologică istorică).....                         | 111 |

|                                                                                                                        |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Figura 5-16: Cutii parametru relație fiziologică.....                                                                  | 112 |
| Figura 5-17: Fereastră contextuală țintă/introducere date relație fiziologică.....                                     | 112 |
| Figura 5-18: Ecranul Goal Positioning (Poziționare scop).....                                                          | 113 |
| Figura 5-19: Casetă de parametru focalizată.....                                                                       | 115 |
| Figura 5-20: Casetă parametru focalizată – selectare parametru și alarmă/țintă.....                                    | 115 |
| Figura 5-21: Ecranul principal focalizat.....                                                                          | 116 |
| Figura 5-22: Ecranul tendinței grafice focalizate.....                                                                 | 117 |
| Figura 5-23: Ecranul pentru diagrame focalizate.....                                                                   | 117 |
| Figura 5-24: Vizualizarea diagramelor focalizate – Configurarea coloanelor.....                                        | 118 |
| Figura 5-25: Bara de informații.....                                                                                   | 128 |
| Figura 5-26: Fereastra contextuală Lock Screen (Blocare ecran).....                                                    | 130 |
| Figura 5-27: Bară de stare.....                                                                                        | 130 |
| Figura 6-1: Ecranul de selectare a unui pacient nou sau de continuare a monitorizării anterioare.....                  | 135 |
| Figura 6-2: Ecranul cu date despre pacientul nou.....                                                                  | 137 |
| Figura 6-3: Setări generale ale monitorului.....                                                                       | 139 |
| Figura 7-1: Configurare alarme/ținte.....                                                                              | 151 |
| Figura 7-2: Setare alarme și ținte pentru parametrii individuali.....                                                  | 153 |
| Figura 7-3: Ecranul Graphical Trend (Tendință grafică).....                                                            | 154 |
| Figura 7-4: Reglarea scalelor.....                                                                                     | 154 |
| Figura 7-5: Fereastră contextuală Tabular Increment (Incrementare tabulară).....                                       | 155 |
| Figura 8-1: HIS- Ecran Patient Query (Interogări pacient).....                                                         | 162 |
| Figura 8-2: HIS – Ecranul New Patient Data (Date pacient nou).....                                                     | 164 |
| Figura 9-1: Prezentare generală a conexiunilor modulului HemoSphere Swan-Ganz.....                                     | 169 |
| Figura 9-2: Conexiuni test cablu de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului.....                     | 171 |
| Figura 9-3: Fereastra de selectare a parametrilor cheie ai modulului HemoSphere Swan-Ganz.....                         | 172 |
| Figura 9-4: Prezentare generală conexiune CO.....                                                                      | 173 |
| Figura 9-5: Prezentare generală a conexiunii iCO.....                                                                  | 177 |
| Figura 9-6: Ecranul de configurare a noului set iCO.....                                                               | 178 |
| Figura 9-7: Ecranul Thermodilution Summary (Rezumat termodiluție).....                                                 | 182 |
| Figura 9-8: Prezentare generală conexiune EDV/RVEF.....                                                                | 183 |
| Figura 9-9: Vizualizarea principală de monitorizare – Monitorizarea modulului Swan-Ganz cu un<br>senzor Acumen IQ..... | 187 |

|                                                                                                                        |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Figura 10-1: Cablu de presiune HemoSphere.....                                                                         | 190 |
| Figura 10-2: Ecranul pentru aducere la zero și formă de undă – aducerea la zero a senzorului și ieșirea presiunii..... | 198 |
| Figura 10-3: Cablu de evacuare a presiunii HemoSphere.....                                                             | 199 |
| Figura 11-1: Prezentarea generală a conexiunilor sistemului neinvaziv HemoSphere.....                                  | 205 |
| Figura 11-2: Aplicarea controlerului de presiune.....                                                                  | 207 |
| Figura 11-3: Selectarea mărimii manșetei.....                                                                          | 208 |
| Figura 11-4: Aplicarea senzorului de referință cardiacă.....                                                           | 209 |
| Figura 11-5: Selecția modului de poziționare a pacientului – HRS opțional.....                                         | 212 |
| Figura 11-6: Ecranul pentru aducere la zero și forma de undă – intrare pentru valoarea de compensare verticală.....    | 213 |
| Figura 11-7: Calibrarea senzorului de referință cardiacă.....                                                          | 216 |
| Figura 11-8: Ecranul pentru calibrarea HRS.....                                                                        | 217 |
| Figura 11-9: Ecranul pentru calibrarea BP.....                                                                         | 219 |
| Figura 11-10: Transmiterea formei de undă a tensiunii arteriale la monitorul pacientului.....                          | 221 |
| Figura 12-1: Prezentare generală conexiune oximetrie venoasă.....                                                      | 223 |
| Figura 13-1: Vedere frontală a cablului pentru oximetru ForeSight.....                                                 | 231 |
| Figura 13-2: Vedere posterioară a cablului pentru oximetru ForeSight.....                                              | 231 |
| Figura 13-3: Punctele de fixare pe clama de montare.....                                                               | 232 |
| Figura 13-4: Carcasă cablu – punctele de fixare pe clama de montare.....                                               | 233 |
| Figura 13-5: Atașarea verticală a clamei de montare.....                                                               | 234 |
| Figura 13-6: Atașarea orizontală a clamei de montare.....                                                              | 235 |
| Figura 13-7: Scoaterea clamei de montare.....                                                                          | 236 |
| Figura 13-8: Prezentare generală a conexiunii pentru monitorizarea oximetriei țesutului.....                           | 237 |
| Figura 13-9: LED de stare al cablului pentru oximetru ForeSight.....                                                   | 239 |
| Figura 13-10: Scoaterea foliei de protecție de pe senzor.....                                                          | 243 |
| Figura 13-11: Amplasarea senzorilor (cerebral).....                                                                    | 243 |
| Figura 13-12: Amplasarea senzorilor (non-cerebral).....                                                                | 244 |
| Figura 13-13: Conectarea unui senzor la conectorul cablului senzorului.....                                            | 246 |
| Figura 13-14: Conectarea unui senzor la cablul pentru oximetru ForeSight – LED de stare al canalului.....              | 246 |
| Figura 13-15: Ecrane de fiziologie pentru oximetria țesutului.....                                                     | 251 |
| Figura 14-1: Caseta parametrului cheie HPI.....                                                                        | 258 |
| Figura 14-2: Parametrul cheie HPI în ecranul carlingă.....                                                             | 259 |

|                                                                                                                                                                                       |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Figura 14-3: Bară de informații cu HPI.....                                                                                                                                           | 260 |
| Figura 14-4: Fereastră contextuală cu alertă ridicată HPI.....                                                                                                                        | 261 |
| Figura 14-5: Ecranul secundar HPI - vizualizarea relației.....                                                                                                                        | 263 |
| Figura 14-6: Ecranul secundar HPI – Vizualizarea relației cu afișarea valorilor tendințelor grafice.....                                                                              | 264 |
| Figura 14-7: Fereastră contextuală cu alerta inteligentă HPI.....                                                                                                                     | 265 |
| Figura 14-8: Ecranul secundar HPI – Afișajul tendințelor inteligente.....                                                                                                             | 266 |
| Figura 14-9: Ecranul secundar HPI – Setările vizualizării tendințelor inteligente.....                                                                                                | 267 |
| Figura 14-10: Reprezentările Bland-Altman pentru SVV, PPV și Eadyn.....                                                                                                               | 270 |
| Figura 14-11: Rata evenimentului pentru NIBP HPI (albastru) și pentru modul minim invaziv HPI (roșu)<br>[N = 191] Notă: linia punctată închisă la culoare este linia identității..... | 284 |
| Figura 14-12: Tabloul de bord AFM.....                                                                                                                                                | 298 |
| Figura 14-13: Prezentarea generală a conexiunii sistemului Acumen IQ de măsurare a volumului<br>lichidului și cablului Acumen AFM.....                                                | 302 |
| Figura 14-14: Ecranul meniului GDT – Selectarea parametrului cheie.....                                                                                                               | 317 |
| Figura 14-15: Ecranul meniului GDT – Selectarea țintei.....                                                                                                                           | 318 |
| Figura 14-16: Monitorizare GDT activă.....                                                                                                                                            | 318 |
| Figura 14-17: Fluid Responsiveness Test (Testarea gradului de răspuns la fluide) – Ecranul New Test<br>(Testare nouă).....                                                            | 321 |
| Figura 14-18: Testarea gradului de răspuns la fluide – ecranul cu rezultate.....                                                                                                      | 323 |
| Figura 15-1: Indicatoare cu led ale monitorului avansat HemoSphere.....                                                                                                               | 328 |
| Figura 15-2: Indicator LED al cablului de presiune.....                                                                                                                               | 330 |
| Figura 15-3: Indicatoarele LED ale cablului pentru oximetru ForeSight.....                                                                                                            | 331 |
| Figura 15-4: Indicatoare cu led ale controlerului de presiune.....                                                                                                                    | 332 |
| Figura A-1: Iradierea spectrală și localizarea fantei pentru emisia de lumină.....                                                                                                    | 415 |
| Figura B-1: Aplicarea capacului controlerului de presiune.....                                                                                                                        | 419 |
| Figura F-1: Îndepărtarea controlerului de presiune de pe bandă.....                                                                                                                   | 441 |

# Listă de tabele

|                                                                                                                             |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabelul 1-1: Lista parametrilor disponibili pentru modulul HemoSphere Swan-Ganz.....                                        | 26 |
| Tabelul 1-2: Lista cu parametrii disponibili pentru cablul de oximetrie HemoSphere.....                                     | 27 |
| Tabelul 1-3: Lista cu parametrii disponibili pentru modulul HemoSphere Swan-Ganz cu cablu de oximetrie.....                 | 27 |
| Tabelul 1-4: Lista cu parametrii disponibili pentru modulul HemoSphere Swan-Ganz cu cablu de presiune*.....                 | 27 |
| Tabelul 1-5: Lista cu parametrii disponibili pentru cablul de presiune HemoSphere.....                                      | 28 |
| Tabelul 1-6: Lista ieșirilor AFM disponibile pentru cablul de presiune HemoSphere.....                                      | 29 |
| Tabelul 1-7: Lista cu parametrii disponibili pentru cablul de presiune cu cablu de oximetrie HemoSphere.....                | 29 |
| Tabelul 1-8: Lista parametrilor disponibili pentru modulul de tehnologie HemoSphere cu cablu pentru oximetru ForeSight..... | 29 |
| Tabelul 1-9: Lista cu parametrii disponibili pentru modulul HemoSphere ClearSight.....                                      | 30 |
| Tabelul 1-10: Lista cu parametrii disponibili pentru modulul HemoSphere ClearSight cu cablu de oximetrie.....               | 31 |
| Tabelul 1-11: Descrierea parametrilor modulului HemoSphere Swan-Ganz.....                                                   | 33 |
| Tabelul 1-12: Descrierea parametrilor cheie ai cablului de presiune HemoSphere.....                                         | 34 |
| Tabelul 1-13: Descrierea parametrilor cablului de oximetrie HemoSphere.....                                                 | 35 |
| Tabelul 1-14: Descrierea parametrilor modulului de tehnologie HemoSphere cu cablu pentru oximetru ForeSight.....            | 36 |
| Tabelul 1-15: Descrierea parametrilor modulului HemoSphere ClearSight.....                                                  | 37 |
| Tabelul 1-16: Convențiile de stil din manualul de utilizare.....                                                            | 38 |
| Tabelul 1-17: Acronime, Abrevieri .....                                                                                     | 39 |
| Tabelul 2-1: Simboluri de pe afișajul monitorului.....                                                                      | 55 |
| Tabelul 2-2: Simboluri pe etichetele produselor .....                                                                       | 61 |
| Tabelul 2-3: Standarde aplicabile.....                                                                                      | 65 |
| Tabelul 3-1: Componentele monitorului avansat HemoSphere .....                                                              | 66 |
| Tabelul 3-2: Cabluri și catetere necesare pentru parametrii de monitorizare cu modulul HemoSphere Swan-Ganz.....            | 67 |
| Tabelul 3-3: Opțiuni de senzori pentru parametrii de monitorizare cu cablu de presiune HemoSphere.....                      | 67 |
| Tabelul 3-4: Opțiuni pentru manșeta pentru deget pentru monitorizarea parametrilor cu modulul HemoSphere ClearSight.....    | 68 |
| Tabelul 3-5: Catetere necesare pentru parametrii de monitorizare cu cablu de oximetrie HemoSphere.....                      | 68 |

|                                                                                                                                                                           |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Tabelul 3-6: Accesorii necesare pentru monitorizarea parametrilor cu modulul de tehnologie HemoSphere.....                                                                | 68  |
| Tabelul 5-1: Rate defilare tendință grafică.....                                                                                                                          | 101 |
| Tabelul 5-2: Evenimente pentru intervenție.....                                                                                                                           | 103 |
| Tabelul 5-3: Rate defilare tendință tabulară.....                                                                                                                         | 106 |
| Tabelul 5-4: Prioritizarea valorilor CVP.....                                                                                                                             | 119 |
| Tabelul 5-5: Evenimente examinate.....                                                                                                                                    | 121 |
| Tabelul 5-6: Starea bateriei.....                                                                                                                                         | 129 |
| Tabelul 6-1: Niveluri cu parolă ale monitorului avansat HemoSphere.....                                                                                                   | 133 |
| Tabelul 6-2: Navigare meniu Advanced Setup (Configurare avansată) și protecție cu parolă.....                                                                             | 133 |
| Tabelul 6-3: Navigare meniu Export data (Export date) și protecție cu parolă.....                                                                                         | 134 |
| Tabelul 6-4: Timp de calculare a mediei CO/presiune și ratele de actualizare a afișării – modul de monitorizare minim invaziv.....                                        | 142 |
| Tabelul 6-5: Intervale ale parametrilor de intrare analogică.....                                                                                                         | 144 |
| Tabelul 7-1: Culorile indicatorului vizual de alarmă.....                                                                                                                 | 147 |
| Tabelul 7-2: Culori indicatoare ale stării țintelor.....                                                                                                                  | 149 |
| Tabelul 7-3: Valori implicite țintă.....                                                                                                                                  | 150 |
| Tabelul 8-1: Starea conexiunii Wi-Fi.....                                                                                                                                 | 161 |
| Tabelul 8-2: Stare conectivitate HIS.....                                                                                                                                 | 163 |
| Tabelul 8-3: Starea conectivității Viewfinder Hub.....                                                                                                                    | 165 |
| Tabelul 9-1: Parametrii modulului HemoSphere Swan-Ganz disponibili și conexiunile necesare.....                                                                           | 170 |
| Tabelul 9-2: Interval de timp de semnal termic instabil pentru mesajele de alertă și defecțiune CO.....                                                                   | 174 |
| Tabelul 9-3: Disponibilitatea parametrilor senzorului Acumen IQ în modul Invasiv (Invaziv).....                                                                           | 186 |
| Tabelul 10-1: Configurații ale cablului de presiune HemoSphere și parametri cheie disponibili.....                                                                        | 190 |
| Tabelul 11-1: Rezultatele intervalului de încredere (CI) de 95% pentru măsurătorile repetate ale presiunii sangvine de la același pacient (Re-eșantionare Bootstrap)..... | 210 |
| Tabelul 11-2: Nivelurile SQI pentru forma de undă arterială.....                                                                                                          | 215 |
| Tabelul 11-3: Starea intervalului metodei Physiocal.....                                                                                                                  | 215 |
| Tabelul 11-4: Date de performanță pentru BP Calibration (Calibrare BP).....                                                                                               | 219 |
| Tabelul 12-1: Opțiuni de calibrare in vitro.....                                                                                                                          | 224 |
| Tabelul 12-2: Opțiuni de calibrare in vivo.....                                                                                                                           | 226 |
| Tabelul 12-3: Nivelurile indicatorului calității semnalului.....                                                                                                          | 226 |
| Tabelul 13-1: Locațiile senzorului de oximetrie a țesutului.....                                                                                                          | 239 |



|                                                                                                                                                       |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Tabelul 13-2: Matricea de selectare a senzorului.....                                                                                                 | 242 |
| Tabelul 13-3: Metodologia de validare StO <sub>2</sub> .....                                                                                          | 248 |
| Tabelul 13-4: Rezultatele studiilor de validare clinică pentru StO <sub>2</sub> .....                                                                 | 249 |
| Tabelul 13-5: Nivelurile indicatorului calității semnalului.....                                                                                      | 250 |
| Tabelul 14-1: Configurațiile afișării HPI.....                                                                                                        | 255 |
| Tabelul 14-2: Elementele de afișare grafice și sonore ale valorii HPI.....                                                                            | 256 |
| Tabelul 14-3: HPI comparativ cu alți parametri cheie: asemănări și diferențe.....                                                                     | 258 |
| Tabelul 14-4: Culori stare parametru pentru HPI.....                                                                                                  | 259 |
| Tabelul 14-5: Pragurile implicite ale parametrului de alertă inteligentă HPI.....                                                                     | 265 |
| Tabelul 14-6: Compararea acurateții dP/dt în cazul pacienților chirurgicali monitorizați prin metode<br>minim invazive și prin metode neinvazive..... | 269 |
| Tabelul 14-7: Rezultatele intervalului de încredere (CI) de 95% pentru eroarea sistematică și limitele<br>de acord (LoA).....                         | 270 |
| Tabelul 14-8: Datele demografice ale pacienților (pacienți chirurgicali cu monitorizare minim invazivă).....                                          | 271 |
| Tabelul 14-9: Datele demografice ale pacienților (pacienți nechirurgicali cu monitorizare minim<br>invazivă).....                                     | 272 |
| Tabelul 14-10: Caracteristici pacienți nechirurgicali (monitorizare minim invazivă, N = 298).....                                                     | 272 |
| Tabelul 14-11: Caracteristici pacienți nechirurgicali (monitorizare minim invazivă, N = 228).....                                                     | 273 |
| Tabelul 14-12: Studii de validare clinică* (pacienți chirurgicali cu monitorizare minim invazivă).....                                                | 273 |
| Tabelul 14-13: Studii de validare clinică* (pacienți nechirurgicali cu monitorizare minim invazivă).....                                              | 274 |
| Tabelul 14-14: Validare clinică (pacienți chirurgicali cu monitorizare minim invazivă [N = 52]).....                                                  | 275 |
| Tabelul 14-15: Validare clinică (pacienți nechirurgicali cu monitorizare minim invazivă [N = 298]).....                                               | 276 |
| Tabelul 14-16: Datele demografice ale pacienților (pacienți cu monitorizare neinvazivă).....                                                          | 277 |
| Tabelul 14-17: Caracteristici chirurgicale pentru pacienții chirurgicali NIBP (N = 252).....                                                          | 277 |
| Tabelul 14-18: Caracteristici chirurgicale pentru pacienții cu monitorizare la nivelul liniei arteriale<br>radiale/NIBP (N = 191).....                | 278 |
| Tabelul 14-19: Datele demografice ale pacienților (pacienți nechirurgicali cu monitorizare neinvazivă).....                                           | 279 |
| Tabelul 14-20: Caracteristici pacienți nechirurgicali NIBP (N = 175).....                                                                             | 279 |
| Tabelul 14-21: Studii de validare clinică* (pacienți chirurgicali cu monitorizare neinvazivă).....                                                    | 280 |
| Tabelul 14-22: Studii de validare clinică* (pacienți nechirurgicali cu monitorizare neinvazivă).....                                                  | 280 |
| Tabelul 14-23: Validare clinică (pacienți chirurgicali cu monitorizare neinvazivă [N = 252]).....                                                     | 282 |
| Tabelul 14-24: Validare clinică (pacienți nechirurgicali cu monitorizare neinvazivă [N = 175]).....                                                   | 283 |
| Tabelul 14-25: Criterii de selecție a subiectului prospectiv HPI.....                                                                                 | 285 |

|                                                                                                                                                                                |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Tabelul 14-26: Criterii de selecție pentru pacienți cu date istorice de control MPOG.....                                                                                      | 286 |
| Tabelul 14-27: Datele demografice ale pacienților (studiu MPOG).....                                                                                                           | 286 |
| Tabelul 14-28: Tipul procedurii (HPI).....                                                                                                                                     | 287 |
| Tabelul 14-29: Tipul intervenției chirurgicale după gruparea CPT.....                                                                                                          | 288 |
| Tabelul 14-30: Curbele tip caracteristică de funcționare a receptorului (ROC) pentru subiecții HPI<br>(N = 482)*.....                                                          | 289 |
| Tabelul 14-31: Durata medie a IOH – criteriul de eficacitate principal.....                                                                                                    | 289 |
| Tabelul 14-32: Hipotensiunea intraoperatorie AUC – ITT, subiecți pivot.....                                                                                                    | 289 |
| Tabelul 14-33: Eficacitate stratificată în funcție de nivelul MAP, studiu HPI versus datele istorice de<br>control MPOG.....                                                   | 290 |
| Tabelul 14-34: Modelul de frecvență a subiecților și instanțelor de intervenție în funcție de pragul HPI....                                                                   | 291 |
| Tabelul 14-35: Studiu HPI – 30 zile componente criteriu compus postoperatoriu – populația de<br>analiză CC (subiecți pivot, n = 400).....                                      | 292 |
| Tabelul 14-36: Durata șederii.....                                                                                                                                             | 292 |
| Tabelul 14-37: Stările AFM.....                                                                                                                                                | 294 |
| Tabelul 14-38: Pictogramele pentru starea fluidelor AFM.....                                                                                                                   | 300 |
| Tabelul 14-39: Datele demografice ale pacienților.....                                                                                                                         | 312 |
| Tabelul 14-40: Ratele de răspuns AFM în funcție de tipul de bolus.....                                                                                                         | 313 |
| Tabelul 14-41: Performanța AFM în funcție de volumul bolusului (ml).....                                                                                                       | 313 |
| Tabelul 14-42: Rezultatele privind precizia funcției AFM (la nivel de bolus).....                                                                                              | 314 |
| Tabelul 14-43: Frecvența recomandărilor AFM pe oră**.....                                                                                                                      | 314 |
| Tabelul 14-44: Contabilizarea completă a bolusurilor de fluide.....                                                                                                            | 315 |
| Tabelul 14-45: Motivele pentru care bolusurile au fost anulate (analiză refuzată) la subiecții pivot per<br>protocol.....                                                      | 315 |
| Tabelul 14-46: Motivele pentru care sugestiile au fost refuzate la subiecții pivot per protocol.....                                                                           | 316 |
| Tabelul 14-47: Culori indicatoare ale stării țintelor GDT.....                                                                                                                 | 319 |
| Tabelul 14-48: Rezultatele studiilor clinice și de validare în laborator ale sângelui pentru acuratețea<br>tendinței modificării relative a hemoglobinei ( $\Delta$ ctHb)..... | 326 |
| Tabelul 15-1: Indicator vizual de alarmă monitor avansat HemoSphere.....                                                                                                       | 329 |
| Tabelul 15-2: Indicator luminos de pornire al monitorului avansat HemoSphere.....                                                                                              | 329 |
| Tabelul 15-3: Indicator luminos de comunicare cu cablul de presiune.....                                                                                                       | 330 |
| Tabelul 15-4: Lumini de comunicare LED ale cablului pentru oximetru ForeSight.....                                                                                             | 331 |
| Tabelul 15-5: Indicatoarele luminoase de comunicare ale controlerului de presiune*.....                                                                                        | 332 |
| Tabelul 15-6: Defecțiuni/Alerte sistem.....                                                                                                                                    | 333 |

|                                                                                                                                 |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Tabelul 15-7: Avertismente ale monitorului avansat HemoSphere.....                                                              | 342 |
| Tabelul 15-8: Erori tastatură numerică.....                                                                                     | 343 |
| Tabelul 15-9: Erori de conectivitate Viewfinder Hub.....                                                                        | 344 |
| Tabelul 15-10: Defecțiuni/alerte CO ale modului HemoSphere Swan-Ganz .....                                                      | 345 |
| Tabelul 15-11: Defecțiuni/alerte EDV și SV ale modului HemoSphere Swan-Ganz .....                                               | 350 |
| Tabelul 15-12: Defecțiuni/Alerte iCO ale modului HemoSphere Swan-Ganz.....                                                      | 352 |
| Tabelul 15-13: Defecțiuni/Alerte SVR modulul HemoSphere Swan-Ganz.....                                                          | 355 |
| Tabelul 15-14: Defecțiuni/alerte pentru parametrii de 20 s ai modului HemoSphere Swan-Ganz.....                                 | 356 |
| Tabelul 15-15: Depanare generală a modului HemoSphere Swan-Ganz.....                                                            | 357 |
| Tabelul 15-16: Defecțiuni/alerte generale ale cablului de presiune HemoSphere.....                                              | 361 |
| Tabelul 15-17: Defecțiuni/Alerte ART ale cablului de presiune HemoSphere.....                                                   | 364 |
| Tabelul 15-18: Erori/Alerte AFM ale cablului de presiune HemoSphere.....                                                        | 368 |
| Tabelul 15-19: Avertismente AFM privind cablul de presiune HemoSphere.....                                                      | 370 |
| Tabelul 15-20: Defecțiuni/Alerte SVR ale cablului de presiune HemoSphere.....                                                   | 370 |
| Tabelul 15-21: Depanare generală cablu de presiune HemoSphere.....                                                              | 371 |
| Tabelul 15-22: Defecțiuni/Alerte ale modului HemoSphere ClearSight.....                                                         | 373 |
| Tabelul 15-23: Avertismente HemoSphere ClearSight.....                                                                          | 386 |
| Tabelul 15-24: Depanare generală HemoSphere ClearSight.....                                                                     | 390 |
| Tabelul 15-25: Defecțiuni/Alerte ale oximetriei venoase .....                                                                   | 391 |
| Tabelul 15-26: Avertismente de oximetrie venoasă.....                                                                           | 395 |
| Tabelul 15-27: Depanare generală oximetrie venoasă.....                                                                         | 396 |
| Tabelul 15-28: Defecțiuni/Alerte ale oximetriei țesutului.....                                                                  | 396 |
| Tabelul 15-29: Depanare generală oximetrie țesut.....                                                                           | 402 |
| Tabelul A-1: Performanță esențială monitor avansat HemoSphere – fenomene electromagnetice<br>tranzitorii și nontranzitorii..... | 404 |
| Tabelul A-2: Caracteristicile fizice și mecanice ale monitorului avansat HemoSphere.....                                        | 406 |
| Tabelul A-3: Specificații mediu monitor avansat HemoSphere.....                                                                 | 406 |
| Tabelul A-4: Specificații de mediu pentru transportul monitorului avansat HemoSphere.....                                       | 407 |
| Tabelul A-5: Caracteristicile tehnice ale monitorului avansat HemoSphere.....                                                   | 407 |
| Tabelul A-6: Caracteristicile fizice ale bateriei HemoSphere.....                                                               | 408 |
| Tabelul A-7: Specificații de mediu ale bateriei HemoSphere.....                                                                 | 409 |
| Tabelul A-8: Caracteristicile tehnice ale bateriei HemoSphere.....                                                              | 409 |

|                                                                                                                                    |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Tabelul A-9: Caracteristicile fizice ale modului HemoSphere Swan-Ganz.....                                                         | 409 |
| Tabelul A-10: Specificații de măsurare a parametrilor cu modulul HemoSphere Swan-Ganz.....                                         | 409 |
| Tabelul A-11: Specificații de măsurare a parametrilor de flux de 20 de secunde cu modulul HemoSphere Swan-Ganz1.....               | 410 |
| Tabelul A-12: Caracteristicile fizice ale cablului de presiune HemoSphere.....                                                     | 411 |
| Tabelul A-13: Specificațiile de măsurare a parametrilor cu cablul de presiune HemoSphere.....                                      | 411 |
| Tabelul A-14: Caracteristicile fizice ale cablului de oximetrie HemoSphere.....                                                    | 412 |
| Tabelul A-15: Specificații de măsurare a parametrilor cu cablul de oximetrie HemoSphere.....                                       | 412 |
| Tabelul A-16: Caracteristicile fizice ale modului de tehnologie HemoSphere.....                                                    | 413 |
| Tabelul A-17: Caracteristicile fizice ale cablului pentru oximetru ForeSight.....                                                  | 413 |
| Tabelul A-18: Caracteristicile de măsurare a parametrilor modului de tehnologie HemoSphere cu cablu pentru oximetru ForeSight..... | 413 |
| Tabelul A-19: Caracteristicile fizice ale modului HemoSphere ClearSight.....                                                       | 414 |
| Tabelul A-20: Specificații de mediu pentru modulul HemoSphere ClearSight.....                                                      | 414 |
| Tabelul A-21: Specificații de măsurare a parametrilor cu modulul HemoSphere ClearSight.....                                        | 414 |
| Tabelul A-22: Caracteristicile manșetei pentru deget Edwards.....                                                                  | 415 |
| Tabelul A-23: Caracteristicile fizice ale cablului Acumen AFM.....                                                                 | 416 |
| Tabelul A-24: Specificațiile operaționale de mediu ale cablului Acumen AFM.....                                                    | 416 |
| Tabelul A-25: Specificațiile de mediu pentru transport ale cablului Acumen AFM.....                                                | 416 |
| Tabelul A-26: Specificații de măsurare a parametrilor cu modulul de tehnologie HemoSphere cu cablu Acumen AFM.....                 | 416 |
| Tabelul B-1: Componentele monitorului avansat HemoSphere.....                                                                      | 417 |
| Tabelul C-1: Ecuații ale profilului cardiac și de oxigenare.....                                                                   | 421 |
| Tabelul D-1: Informații despre pacient.....                                                                                        | 428 |
| Tabelul D-2: Valori implicite ale scalei tendinței grafice a parametrului.....                                                     | 429 |
| Tabelul D-3: Intervale configurabile pentru alarme și afișaj parametri.....                                                        | 430 |
| Tabelul D-4: Zona roșie a alarmei parametrilor și valori implicite ale țintei.....                                                 | 431 |
| Tabelul D-5: Prioritățile privind alarmele, defecțiunile și alertele parametrilor.....                                             | 432 |
| Tabelul D-6: Setările implicite ale limbilor.....                                                                                  | 433 |
| Tabelul E-1: Constante de calcul pentru sonda de temperatură în baie.....                                                          | 435 |
| Tabelul E-2: Constante de calcul pentru sonda de temperatură în linie.....                                                         | 436 |
| Tabelul G-1: Emisii electromagnetice.....                                                                                          | 446 |

|                                                                                                                                                                                                    |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Tabelul G-2: Orientări și Declarația producătorului – Imunitate la echipamentele de comunicații fără fir RF.....                                                                                   | 446 |
| Tabelul G-3: Distanțe de separare între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și monitorul avansat HemoSphere.....                                                                   | 447 |
| Tabelul G-4: Coexistența wireless în bandă – Pragul de interferență (Tol) și Pragul de comunicație (ToC) între monitorul avansat HemoSphere (EUT) în modul invaziv și dispozitivele externe.....   | 448 |
| Tabelul G-5: Coexistența wireless în bandă – Pragul de interferență (Tol) și Pragul de comunicație (ToC) între monitorul avansat HemoSphere (EUT) în modul neinvaziv și dispozitivele externe..... | 449 |
| Tabelul G-6: Imunitate electromagnetică (ESD, EFT, curent tranzitoriu anormal, căderi temporare și câmp magnetic).....                                                                             | 450 |
| Tabelul G-7: Imunitate electromagnetică (radiații și transmisii RF).....                                                                                                                           | 451 |
| Tabelul G-8: Informații despre tehnologia wireless a monitorului avansat HemoSphere.....                                                                                                           | 452 |

# 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 monitorului avansat HemoSphere de la Edwards conține cincisprezece capitole, opt anexe și un index. Figurile din acest manual sunt doar pentru referință și nu pot fi o copie exactă a ecranelor, ca rezultat al îmbunătățirilor continue de software.

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 monitorul avansat HemoSphere de la Edwards.

Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate cu fiecare accesoriu compatibil înainte de a-l utiliza cu monitorul avansat HemoSphere.

## ATENȚIE

Înainte de utilizare, verificați monitorul avansat HemoSphere 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         | <b>Introducere:</b> oferă o prezentare generală a monitorului avansat HemoSphere                                                                                                                                                                                                                       |
| 2         | <b>Siguranță și simboluri:</b> include AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI și NOTE care se găsesc în manual, precum și ilustrațiile etichetelor monitorului avansat HemoSphere și ale accesoriilor acestora                                                                                                      |
| 3         | <b>Instalare și configurare:</b> oferă informații despre configurarea monitorului avansat HemoSphere și conexiunile inițiale                                                                                                                                                                           |
| 4         | <b>Inițializare rapidă a monitorului avansat HemoSphere:</b> oferă clinicienilor cu experiență și utilizatorilor monitoarelor de lângă pat instrucțiuni pentru utilizarea imediată a monitorului                                                                                                       |
| 5         | <b>Navigarea în monitorul avansat HemoSphere:</b> oferă informații despre vizualizările ecranului de monitorizare                                                                                                                                                                                      |
| 6         | <b>Setările interfeței de utilizator:</b> 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. |
| 7         | <b>Setări avansate:</b> oferă informații despre setările avansate inclusiv alarme, ținte, scări grafice, setarea portului serial și Demo Mode (Modul Demonstrativ)                                                                                                                                     |
| 8         | <b>Export de date și setări de conectivitate:</b> oferă informații despre conectivitatea monitorului pentru transferarea datelor clinice și de pacient                                                                                                                                                 |

| Capitolul | Descriere                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9         | <b>Monitorizarea invazivă cu modulul HemoSphere Swan-Ganz:</b> descrie procedurile pentru configurarea și operarea debitului cardiac continuu, ale debitului cardiac intermitent și monitorizarea volumului telediastolic ventricular drept folosind modulul Swan-Ganz                                                                                                                              |
| 10        | <b>Monitorizarea cu cablul de presiune pentru monitorizare minim invazivă HemoSphere:</b> descrie procedurile pentru configurarea și operarea monitorizării presiunii vasculare                                                                                                                                                                                                                     |
| 11        | <b>Monitorizarea neinvazivă cu modulul HemoSphere ClearSight:</b> descrie metodologia din spatele tehnologiei ClearSight și oferă instrucțiuni pentru configurarea și aplicarea echipamentelor de monitorizare a pacienților, precum și pentru modul neinvaziv pentru a măsura presiunea sangvină, debitul cardiac, volumul sistolic, variația volumului sistolic și rezistența vasculară sistemică |
| 12        | <b>Monitorizarea oximetriei venoase:</b> descrie procedurile pentru calibrarea și operarea măsurătorii oximetriei (saturația în oxigen)                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 13        | <b>Monitorizarea oximetriei țesutului:</b> descrie procedurile de configurare și funcționare a monitorizării oximetriei țesutului ForeSight                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 14        | <b>Caracteristici avansate:</b> descrie caracteristicile avansate de monitorizare, cu actualizările disponibile în prezent pentru platforma de monitorizare avansată HemoSphere                                                                                                                                                                                                                     |
| 15        | <b>Help (Ajutor) și Troubleshooting (Depanare):</b> descrie meniul Help (Ajutor) și oferă o listă de defecțiuni, alerte și mesaje, cu cauzele și acțiunile sugerate                                                                                                                                                                                                                                 |

| Anexa         | Descriere                                              |
|---------------|--------------------------------------------------------|
| A             | <b>Specificații</b>                                    |
| B             | <b>Accesorii</b>                                       |
| C             | <b>Ecuații pentru parametrii de pacient calculați</b>  |
| D             | <b>Configurări ale monitorului și valori implicite</b> |
| E             | <b>Constante de calcul ale termodiluției</b>           |
| F             | <b>Îngrijirea monitorului, service și asistență</b>    |
| G             | <b>Orientări și declarația producătorului</b>          |
| <b>Glosar</b> |                                                        |



# Introducere

## Cuprins

|                                                                                      |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----|
| <i>Destinația manualului</i> .....                                                   | 23 |
| <i>Indicații de utilizare</i> .....                                                  | 23 |
| <i>Contraindicații de utilizare</i> .....                                            | 25 |
| <i>Declarația pentru domeniul de utilizare</i> .....                                 | 26 |
| <i>Beneficiul clinic preconizat</i> .....                                            | 31 |
| <i>Conexiunile tehnologiei hemodinamice ale monitorului avansat HemoSphere</i> ..... | 31 |
| <i>Convenții de stil din manual</i> .....                                            | 38 |
| <i>Abrevierile din acest manual</i> .....                                            | 39 |

## 1.1 Destinația manualului

Acest manual descrie caracteristicile și opțiunile de monitorizare a monitorului avansat HemoSphere de la Edwards. Monitorul avansat HemoSphere este un dispozitiv modular care afișează datele monitorizate obținute prin tehnologiile hemodinamice Edwards.

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

Acest manual îi oferă operatorului monitorului avansat HemoSphere instrucțiunile de configurare și de operare, procedurile de interfațare cu dispozitivul și limitările.

### 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).

Modulul de tehnologie HemoSphere poate fi, de asemenea, etichetat drept modul de oximetrie a țesutului HemoSphere.

Senzorii ForeSight sau ForeSight Jr pot fi etichetați și ca senzori de oximetrie de țesut FORE-SIGHT ELITE.

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.

## 1.2 Indicații de utilizare

### 1.2.1 Monitor avansat HemoSphere cu modul HemoSphere Swan-Ganz

Monitorul avansat HemoSphere, atunci când este utilizat împreună cu modulul HemoSphere Swan-Ganz și cateterele Edwards Swan-Ganz este indicat pentru utilizarea la pacienții adulți și copii în stare critică, care necesită monitorizarea debitului cardiac (continuu [CO] și intermitent [iCO]) și a parametrilor hemodinamici asociați, într-un mediu spitalicesc. Monitorizarea temperaturii arteriale pulmonare este utilizată pentru a

calcula 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 Edwards Swan-Ganz și Swan-Ganz Jr, pentru informații cu privire la categoria de pacienți vizată pentru cateterul utilizat.

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

### 1.2.2 Monitor avansat HemoSphere cu cablu de oximetrie HemoSphere

Atunci când este utilizat împreună cu cablul de oximetrie HemoSphere și cateterele de oximetrie Edwards, monitorul avansat HemoSphere este indicat pentru utilizarea la pacienții adulți și copii în stare critică, care necesită monitorizarea saturației în oxigen a sângelui venos ( $SvO_2$  și  $ScvO_2$ ) 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 Monitor avansat HemoSphere cu cablu de presiune HemoSphere

Monitorul avansat HemoSphere, atunci când este utilizat împreună cu cablul de presiune HemoSphere, 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 Acumen Hypotension Prediction Index de la Edwards oferă medicului o perspectivă fiziologică asupra probabilității ca pacientul să prezinte un viitor eveniment hipotensiv (definit drept tensiune arterială medie < 65 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. Caracteristica 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.

### 1.2.4 Monitor avansat HemoSphere cu modul de tehnologie HemoSphere și cablul 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  $StO_2$  și a modificării relative a hemoglobinei totale pe monitorul avansat HemoSphere.

- Când se utilizează cu senzori mari, cablul pentru oximetru ForeSight este indicat pentru utilizare la adulți și adolescenți în tranziție  $\geq 40$  kg.
- Când se utilizează cu senzori medii, cablul pentru oximetru ForeSight este indicat pentru utilizare la subiecți pediatrici  $\geq 3$  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.

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

### 1.2.5 Monitor avansat HemoSphere cu modul HemoSphere ClearSight

Monitorul avansat HemoSphere, utilizat împreună cu modulul HemoSphere ClearSight, un controler 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 protocolul terapiei perioperatorii orientate spre scop, într-un mediu spitalicesc. În plus, sistemul neinvaziv este indicat pentru utilizare la pacienții care prezintă comorbidități și pentru care optimizarea hemodinamică este dorită, însă măsurătorile invazive sunt dificil de realizat. Monitorul avansat HemoSphere 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 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 < 65 mmHg timp de cel puțin un minut) și elementele hemodinamice asociate. Funcția Acumen HPI este destinată utilizării la pacienții chirurgicali și nechirurgicali care beneficiază de monitorizare hemodinamică avansată. Funcția Acumen HPI este considerată 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 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 Monitorul avansat HemoSphere 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  $\geq 18$  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 Acumen AFM și sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului.

## 1.3 Contraindicații de utilizare

Monitorul avansat HemoSphere, în timp ce este utilizat cu modulul HemoSphere Swan-Ganz, cablul de oximetrie sau cablul de presiune nu are contraindicații pentru utilizare.

### 1.3.1 Monitor avansat HemoSphere cu cablu pentru oximetru ForeSight

Senzorul ForeSight/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 Monitor avansat HemoSphere cu modul HemoSphere ClearSight

Monitorul avansat HemoSphere, în timp ce este utilizat cu modulul HemoSphere ClearSight și manșetele pentru deget compatibile este contraindicat la unii pacienți care prezintă contracție severă a musculaturii netede de la

nivelul arterelor și arteriolelor antebrățului 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 este concepută pentru utilizarea în terapie intensivă de personal calificat sau de clinicieni instruiți, într-un mediu spitalicesc.

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

O listă completă a parametrilor disponibili în timpul monitorizării cu monitorul avansat HemoSphere și un modul HemoSphere Swan-Ganz conectat este prezentată mai jos, în Tabelul 1-1 la pagina 26. Pentru populația de pacienți pediatrici sunt disponibili numai parametrii iCO, iCI, iSVR, și iSVRI.

**Tabelul 1-1: Lista parametrilor disponibili pentru modulul HemoSphere Swan-Ganz**

| Abreviere         | Definiție                                            | Tehnologia sub-sistemelor utilizate | Categorie pacienți  | Mediu spitalicesc                                                       |
|-------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| CO                | continuous cardiac output (debitul cardiac continuu) | Modul HemoSphere Swan-Ganz          | numai pentru adulți | bloc operator, unitate de terapie intensivă, unitate de primiri urgențe |
| sCO               | debit cardiac STAT                                   |                                     |                     |                                                                         |
| CI                | indice cardiac continuu                              |                                     |                     |                                                                         |
| sCI               | indice cardiac STAT                                  |                                     |                     |                                                                         |
| EDV               | volum telediastolic ventricular drept                |                                     |                     |                                                                         |
| sEDV              | volum telediastolic ventricular drept STAT           |                                     |                     |                                                                         |
| EDVI              | indice volum telediastolic ventricular drept         |                                     |                     |                                                                         |
| sEDVI             | indice volum telediastolic ventricular drept STAT    |                                     |                     |                                                                         |
| HR <sub>avg</sub> | frecvență cardiacă medie                             |                                     |                     |                                                                         |
| LVSWI             | indice lucru mecanic bătaie ventriculară stânga      |                                     |                     |                                                                         |
| PVR               | rezistență vasculară pulmonară                       |                                     |                     |                                                                         |
| PVRI              | indice de rezistență vasculară pulmonară             |                                     |                     |                                                                         |
| RVEF              | fracție de ejeție ventriculară dreaptă               |                                     |                     |                                                                         |
| sRVEF             | fracție de ejeție ventriculară dreaptă STAT          |                                     |                     |                                                                         |
| RVSWI             | indice lucru mecanic bătaie ventriculară dreapta     |                                     |                     |                                                                         |
| SV                | volum sistolic                                       |                                     |                     |                                                                         |
| SVI               | indice de volum sistolic                             |                                     |                     |                                                                         |
| SVR               | rezistență vasculară sistemică                       |                                     |                     |                                                                         |
| SVRI              | indice de rezistență vasculară sistemică             |                                     |                     |                                                                         |
| BT                | temperatura sangvină din artera pulmonară            |                                     |                     |                                                                         |
| iCO               | debit cardiac intermitent                            |                                     | adulți și copii     |                                                                         |

| Abreviere | Definiție                                             | Tehnologia sub-sistemelor utilizate | Categorie pacienți | Mediu spitalicesc |
|-----------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------|-------------------|
| iCI       | indice cardiac intermitent                            |                                     |                    |                   |
| iSVR      | rezistență vasculară sistemică intermitentă           |                                     |                    |                   |
| iSVRI     | indice de rezistență vasculară sistemică intermitentă |                                     |                    |                   |

O listă completă a parametrilor disponibili pentru categoriile de pacienți adulți și copii în timpul monitorizării cu monitorul avansat HemoSphere și cu un cablu de oximetrie HemoSphere conectat, este prezentată mai jos, în Tabelul 1-2 la pagina 27.

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

| Abreviere         | Definiție                                    | Tehnologia sub-sistemelor utilizate | Categorie pacienți | Mediu spitalicesc                                                       |
|-------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| SvO <sub>2</sub>  | saturație în oxigen a sângelui venos mixt    | Cablul de oximetrie HemoSphere      | adulți și copii    | bloc operator, unitate de terapie intensivă, unitate de primiri urgențe |
| ScvO <sub>2</sub> | saturație în oxigen a sângelui venos central |                                     |                    |                                                                         |

O listă completă a parametrilor disponibili pentru categoriile de pacienți adulți și copii în timpul monitorizării cu monitorul avansat HemoSphere atât cu un modul, cât și cu un cablu de oximetrie HemoSphere Swan-Ganz conectat, este prezentată mai jos, în Tabelul 1-3 la pagina 27.

**Tabelul 1-3: Lista cu parametrii disponibili pentru modulul HemoSphere Swan-Ganz cu cablu de oximetrie**

| Abreviere          | Definiție                                                                      | Tehnologia sub-sistemelor utilizate                         | Categorie pacienți | Mediu spitalicesc                                                       |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| DO <sub>2</sub>    | livrare oxigen                                                                 | Modul HemoSphere Swan-Ganz și cablu de oximetrie HemoSphere | adulți și copii    | bloc operator, unitate de terapie intensivă, unitate de primiri urgențe |
| DO <sub>2</sub> I  | indice livrare oxigen                                                          |                                                             |                    |                                                                         |
| VO <sub>2</sub>    | consum de oxigen                                                               |                                                             |                    |                                                                         |
| VO <sub>2</sub> e  | consum estimat de oxigen atunci când ScvO <sub>2</sub> este monitorizat        |                                                             |                    |                                                                         |
| VO <sub>2</sub> I  | indice consum de oxigen                                                        |                                                             |                    |                                                                         |
| VO <sub>2</sub> Ie | indice consum estimat de oxigen atunci când ScvO <sub>2</sub> este monitorizat |                                                             |                    |                                                                         |

O listă completă a parametrilor disponibili din timpul monitorizării cu monitorul avansat HemoSphere și a modulului HemoSphere Swan-Ganz conectat și un cablu de presiune o regăsiți detaliată mai jos, în Tabelul 1-4 la pagina 27.

**Tabelul 1-4: Lista cu parametrii disponibili pentru modulul HemoSphere Swan-Ganz cu cablu de presiune\***

| Abreviere         | Definiție                       | Tehnologia sub-sistemelor utilizate                        | Categorie pacienți  | Mediu spitalicesc                                                       |
|-------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| CO <sub>20s</sub> | debit cardiac la 20 de secunde  | Modul HemoSphere Swan-Ganz și cablu de presiune HemoSphere | numai pentru adulți | bloc operator, unitate de terapie intensivă, unitate de primiri urgențe |
| CI <sub>20s</sub> | indice cardiac la 20 de secunde |                                                            |                     |                                                                         |
| SV <sub>20s</sub> | volum sistolic la 20 de secunde |                                                            |                     |                                                                         |

| Abreviere                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Definiție                                 | Tehnologia sub-sistemelor utilizate | Categorie pacienți | Mediu spitalicesc |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------|-------------------|
| SVI <sub>20s</sub>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | indice de volum sistolic la 20 de secunde |                                     |                    |                   |
| *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. Pentru informații suplimentare cu privire la acești parametri, consultați Parametrii de flux de 20 de secunde la pagina 175. |                                           |                                     |                    |                   |

O listă completă a parametrilor disponibili în timpul monitorizării cu monitorul avansat HemoSphere și cablul de presiune HemoSphere conectat o regăsiți detaliată mai jos în Tabelul 1-5 la pagina 28.

**Tabelul 1-5: Lista cu parametrii disponibili pentru cablul de presiune HemoSphere**

| Abreviere          | Definiție                                             | Tehnologia sub-sistemelor utilizate | Categorie pacienți   | Mediu spitalicesc                                                       |
|--------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| CO                 | debit cardiac continuu <sup>1</sup>                   | Cablul de presiune HemoSphere       | adulți și copii ≥ 12 | bloc operator, unitate de terapie intensivă, unitate de primiri urgențe |
| CI                 | indice cardiac continuu <sup>1</sup>                  |                                     |                      |                                                                         |
| DIA <sub>ART</sub> | presiunea sangvină diastolică arterială sistemică     |                                     |                      |                                                                         |
| MAP                | presiune sangvină arterială medie                     |                                     |                      |                                                                         |
| PPV                | variație presiune puls <sup>1</sup>                   |                                     |                      |                                                                         |
| PR                 | frecvența pulsului                                    |                                     |                      |                                                                         |
| SV                 | volum sistolic <sup>1</sup>                           |                                     |                      |                                                                         |
| SVI                | indice de volum sistolic <sup>1</sup>                 |                                     |                      |                                                                         |
| SVR                | rezistență vasculară sistemică <sup>1</sup>           |                                     |                      |                                                                         |
| SVRI               | indice de rezistență vasculară sistemică <sup>1</sup> |                                     |                      |                                                                         |
| SVV                | variație a volumului sistolic <sup>1</sup>            |                                     |                      |                                                                         |
| SYS <sub>ART</sub> | presiunea sangvină sistolică arterială sistemică      |                                     |                      |                                                                         |
|                    |                                                       |                                     |                      |                                                                         |
| CVP                | presiune venoasă centrală                             |                                     | numai pentru adulți  |                                                                         |
| DIA <sub>PAP</sub> | presiunea diastolică a sângelui din artera pulmonară  |                                     |                      |                                                                         |
| dP/dt              | panta presiunii sistolice <sup>2</sup>                |                                     |                      |                                                                         |
| Ea <sub>dyn</sub>  | elastanță arterială dinamică <sup>2</sup>             |                                     |                      |                                                                         |
| HPI                | Acumen Hypotension Prediction Index <sup>2</sup>      |                                     |                      |                                                                         |
| MPAP               | presiune sangvină arteră pulmonară medie              |                                     |                      |                                                                         |
| SYS <sub>PAP</sub> | presiunea sangvină sistolică din artera pulmonară     |                                     |                      |                                                                         |

<sup>1</sup>Parametrii FloTrac sunt disponibili când se utilizează un senzor FloTrac/FloTrac Jr/Acumen IQ și dacă este activată funcția FloTrac.

<sup>2</sup>Parametrii HPI sunt disponibili când se utilizează un senzor Acumen IQ și dacă este activată funcția HPI. Activarea este disponibilă numai în anumite zone. Contactați reprezentantul local Edwards pentru mai multe informații privind activarea acestei funcții avansate.

O listă de ieșiri Acumen Assisted Fluid Management (AFM) disponibile pentru pacienții chirurgicali cu vârsta ≥ 18 ani în timpul monitorizării cu monitorul avansat HemoSphere și un cablu de presiune HemoSphere conectat este inclusă mai jos, în Tabelul 1-6 la pagina 29.

**Tabelul 1-6: Lista ieșirilor AFM disponibile pentru cablul de presiune HemoSphere**

| Notificare/leșire AFM                                                                                                                                                                                                     | Tehnologia sub-sistemelor utilizate | Categorie pacienți | Mediu spitalicesc        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------|--------------------------|
| Fluid Bolus Suggested (Bolus de fluide sugerat)                                                                                                                                                                           | Cablul de presiune HemoSphere       | 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)                                                                                                                                                                                          |                                     |                    |                          |
| Bolus Complete (Bolus finalizat);<br>Analyzing Hemodynamic Response... (Se analizează răspunsul hemodinamic...)                                                                                                           |                                     |                    |                          |
| Tracked Case Vol. (Volum caz urmărit)                                                                                                                                                                                     |                                     |                    |                          |
| Flow Rate                                                                                                                                                                                                                 |                                     |                    |                          |
| Bolus Volume (Volum bolus)                                                                                                                                                                                                |                                     |                    |                          |
| leșirile AFM sunt disponibile când se utilizează un senzor Acumen IQ și dacă funcția AFM este activată. Flow Rate 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 monitorul avansat HemoSphere atât cu un cablu de presiune, cât și cu un cablu de oximetrie HemoSphere conectat, este prezentată mai jos, în Tabelul 1-7 la pagina 29.

**Tabelul 1-7: Lista cu parametrii disponibili pentru cablul de presiune cu cablul de oximetrie HemoSphere**

| Abreviere          | Definiție                                                                      | Tehnologia sub-sistemelor utilizate                            | Categorie pacienți  | Mediu spitalicesc                                                       |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| DO <sub>2</sub>    | livrare oxigen                                                                 | Cablul de presiune HemoSphere și cablu de oximetrie HemoSphere | numai pentru adulți | bloc operator, unitate de terapie intensivă, unitate de primiri urgențe |
| DO <sub>2</sub> l  | indice livrare oxigen                                                          |                                                                |                     |                                                                         |
| VO <sub>2</sub>    | consum de oxigen                                                               |                                                                |                     |                                                                         |
| VO <sub>2</sub> e  | consum estimat de oxigen atunci când ScvO <sub>2</sub> este monitorizat        |                                                                |                     |                                                                         |
| VO <sub>2</sub> l  | indice consum de oxigen                                                        |                                                                |                     |                                                                         |
| VO <sub>2</sub> le | indice consum estimat de oxigen atunci când ScvO <sub>2</sub> este monitorizat |                                                                |                     |                                                                         |

Saturația în oxigen a țesutului, StO<sub>2</sub>, poate fi monitorizată cu ajutorul monitorului avansat HemoSphere, al unui modul de tehnologie HemoSphere conectat și al unui cablu pentru oximetru ForeSight, după cum este enumerat mai jos, în Tabelul 1-8 la pagina 29.

**Tabelul 1-8: Lista parametrilor disponibili pentru modulul de tehnologie HemoSphere cu cablu pentru oximetru ForeSight**

| Abreviere        | Definiție                       | Tehnologia sub-sistemelor utilizate     | Categorie pacienți | Mediu spitalicesc                                                       |
|------------------|---------------------------------|-----------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| StO <sub>2</sub> | saturația în oxigen a țesutului | Cablul pentru oximetru ForeSight și mo- | adulți și copii    | bloc operator, unitate de terapie intensivă, unitate de primiri urgențe |

| Abreviere           | Definiție                                  | Tehnologia sub-sistemelor utilizate | Categorie pacienți | Mediu spitalicesc |
|---------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------|-------------------|
| $\Delta\text{ctHb}$ | modificarea relativă a hemoglobinei totale | dulul de tehnologie HemoSphere      |                    |                   |

O listă completă a parametrilor disponibili din timpul monitorizării cu monitorul avansat HemoSphere și a modului conectat HemoSphere ClearSight este prezentată mai jos, în Tabelul 1-9 la pagina 30.

**Tabelul 1-9: Lista cu parametrii disponibili pentru modulul HemoSphere ClearSight**

| Abreviere                 | Definiție                                            | Tehnologia sub-sistemelor utilizate | Categorie pacienți        | Mediu spitalicesc                                                       |
|---------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| CO                        | continuous cardiac output (debitul cardiac continuu) | Modul HemoSphere ClearSight         | adulți și copii $\geq 12$ | bloc operator, unitate de terapie intensivă, unitate de primiri urgențe |
| CI                        | indice cardiac continuu                              |                                     |                           |                                                                         |
| $\text{DIA}_{\text{ART}}$ | presiunea sangvină diastolică arterială              |                                     |                           |                                                                         |
| MAP                       | presiune sangvină arterială medie                    |                                     |                           |                                                                         |
| PPV                       | variația presiunii pulsului                          |                                     |                           |                                                                         |
| PR                        | frecvența pulsului                                   |                                     |                           |                                                                         |
| SV                        | volum sistolic                                       |                                     |                           |                                                                         |
| SVI                       | indice de volum sistolic                             |                                     |                           |                                                                         |
| SVR                       | rezistență vasculară sistemică                       |                                     |                           |                                                                         |
| SVRI                      | indice de rezistență vasculară sistemică             |                                     |                           |                                                                         |
| SVV                       | variație a volumului sistolic                        |                                     |                           |                                                                         |
| $\text{SYS}_{\text{ART}}$ | presiunea sangvină sistolică arterială               |                                     |                           |                                                                         |
| dP/dt                     | panta presiunii sistolice <sup>1</sup>               |                                     | numai pentru adulți       | sală de operații și unitate de terapie intensivă                        |
| $\text{Ea}_{\text{dyn}}$  | elastanță arterială dinamică <sup>1</sup>            |                                     |                           |                                                                         |
| HPI                       | Acumen Hypotension Prediction Index <sup>1</sup>     |                                     |                           |                                                                         |

<sup>1</sup> Parametrii HPI sunt disponibili când se utilizează o manșetă pentru deget Acumen IQ, un senzor de referință cardiacă (HRS) și dacă funcția HPI este activată. Activarea este disponibilă numai în anumite zone. Contactați reprezentantul local Edwards pentru mai multe informații privind activarea acestei funcții avansate.

Notă: parametrii CO/CI și SV/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/SVRI sunt derivați din CO/CI și MAP împreună cu o valoare CVP introdusă sau monitorizată. Pentru mai multe informații, consultați Reconstrucția formei de undă și analiza hemodinamică (tehnologia ClearSight) la pagina 202.

O listă completă a parametrilor disponibili pentru categoriile de pacienți adulți în timpul monitorizării cu monitorul avansat HemoSphere atât cu un modul, cât și cu un cablu de oximetrie HemoSphere ClearSight conectat, este prezentată mai jos, în Tabelul 1-10 la pagina 31.



**Tabelul 1-10: Lista cu parametrii disponibili pentru modulul HemoSphere ClearSight cu cablu de oximetrie**

| Abreviere          | Definiție                                                                      | Tehnologia sub-sistemelor utilizate                          | Categorie pacienți  | Mediu spitalicesc                                |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------|
| DO <sub>2</sub>    | livrare oxigen                                                                 | Modul HemoSphere ClearSight și cablu de oximetrie HemoSphere | numai pentru adulți | sală de operații și unitate de terapie intensivă |
| DO <sub>2</sub> l  | indice livrare oxigen                                                          |                                                              |                     |                                                  |
| VO <sub>2</sub>    | consum de oxigen                                                               |                                                              |                     |                                                  |
| VO <sub>2</sub> e  | consum estimat de oxigen atunci când ScvO <sub>2</sub> este monitorizat        |                                                              |                     |                                                  |
| VO <sub>2</sub> l  | indice consum de oxigen                                                        |                                                              |                     |                                                  |
| VO <sub>2</sub> le | indice consum estimat de oxigen atunci când ScvO <sub>2</sub> este monitorizat |                                                              |                     |                                                  |

**AVERTISMENT**

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

Monitorul avansat HemoSphere este destinat 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.

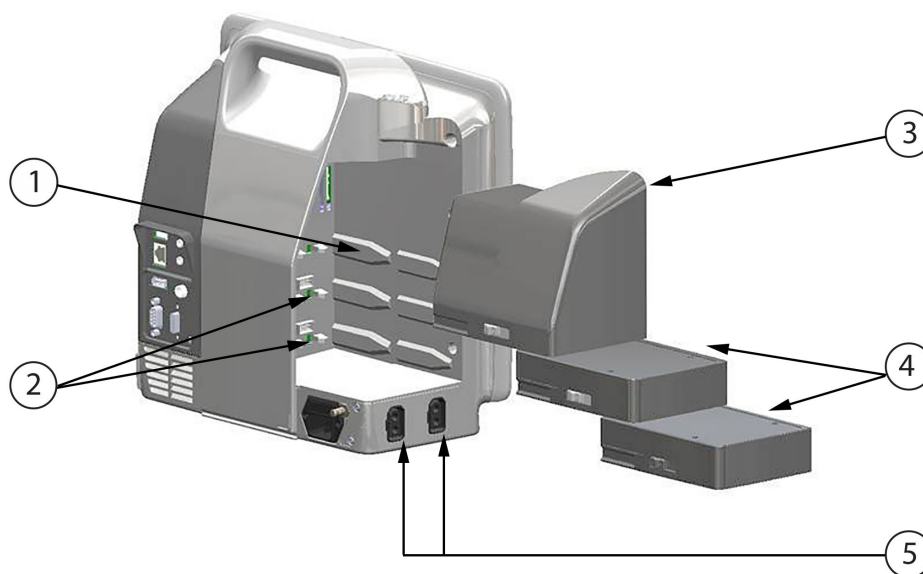
ECG și parametrii care rezultă din măsurarea bătailor inimii nu au fost evaluate pentru pacienții copii și astfel nu sunt disponibile pentru această categorie de pacienți.

## 1.5 Beneficiul clinic preconizat

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

## 1.6 Conexiunile tehnologiei hemodinamice ale monitorului avansat HemoSphere

Monitorul avansat HemoSphere este prevăzut cu trei fante ale modulului de extensie tehnologică (două de dimensiuni standard și una de dimensiune mare [L-Tech]) și două porturi cablu. Modulul și punctele de conectare a cablului se află pe panoul din partea stângă. Consultați Figura 1-1 la pagina 32.



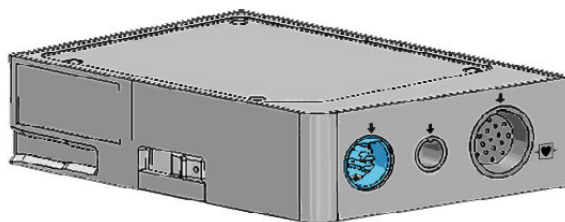
- |                                       |                           |
|---------------------------------------|---------------------------|
| 1. fantă modul de extensie L-Tech (1) | 4. module de extensie (2) |
| 2. fante modul de extensie (2)        | 5. porturi cablu (2)      |
| 3. modul de extensie L-Tech           |                           |

*Figura 1-1: Conexiunile tehnologiei hemodinamice ale monitorului avansat HemoSphere*

Fiecare modul/cablu este asociat cu o anumită tehnologie de monitorizare hemodinamică Edwards. Modulele disponibile în prezent includ modulul HemoSphere Swan-Ganz, prezentat pe scurt mai jos și prezentat în detaliu în capitolul 9, Monitorizarea modulului Swan-Ganz HemoSphere la pagina 168, și modulul de tehnologie HemoSphere, prezentat pe scurt mai jos și prezentat în detaliu în capitolul 13, Monitorizarea oximetriei țesutului cu HemoSphere la pagina 230 și capitolul 14, Gestionarea asistată a fluidelor la pagina 293. Modulele de tehnologie mare (L-Tech) disponibile în prezent includ modulul HemoSphere ClearSight, prezentat pe scurt mai jos și prezentat în detaliu în capitolul 11, Monitorizarea neinvazivă cu modulul HemoSphere ClearSight la pagina 201. Cablurile disponibile momentan includ cablul de presiune HemoSphere, prezentat mai jos și descris în detaliu în capitolul 10, Monitorizarea cu cablul de presiune HemoSphere la pagina 189 și cablul de oximetrie HemoSphere, prezentat mai jos și descris în detaliu în capitolul 12, Monitorizarea oximetriei venoase la pagina 222.

### 1.6.1 Modulul HemoSphere Swan-Ganz

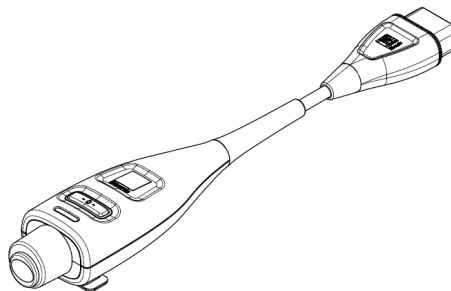
Modulul HemoSphere Swan-Ganz permite monitorizarea debitului cardiac continuu (CO) și a debitului cardiac intermitent (iCO) cu ajutorul unui cablu de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului de la Edwards și al unui cateter Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr compatibil. Monitorizarea volumului telediastolic ventricular drept (EDV) este disponibilă cu ajutorul datelor frecvenței cardiace ( $HR_{avg}$ ) la intrarea analogică, de la un monitor de lângă patul pacientului. Modulul HemoSphere Swan-Ganz intră într-o fantă standard a modulului. Pentru mai multe informații, consultați capitolul 9, Monitorizarea modulului Swan-Ganz HemoSphere la pagina 168. Tabelul 1-11 la pagina 33 enumeră parametrii disponibili cu ajutorul modulului HemoSphere Swan-Ganz.

**Tabelul 1-11: Descrierea parametrilor modului HemoSphere Swan-Ganz**

| Parametru                                       | Descriere                                                                                                                                                         | Tehnologie                                                                             |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| debit cardiac continuu (CO)                     | evaluarea continuă prin intermediul tehnologiei termodiluției moderne a volumului de sânge pompat de inimă, măsurat în litri pe minut                             | catetere CCO și CCombo Swan-Ganz                                                       |
| indice cardiac continuu (CI)                    | debitul cardiac continuu în raport cu suprafața corporală (BSA)                                                                                                   | catetere CCO și CCombo Swan-Ganz                                                       |
| debit cardiac intermitent (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)                | debitul cardiac intermitent în raport cu suprafața corporală (BSA)                                                                                                | catetere de termodiluție Swan-Ganz și Swan-Ganz Jr                                     |
| fracție de ejeție ventriculară dreaptă (RVEF)   | evaluare continuă prin tehnologia termodiluției moderne și analiza algoritmului procentajului volumului de sânge ejectat din ventriculul drept în timpul sistolei | catetere CCombo V Swan-Ganz cu intrare de semnal ECG                                   |
| volum telediastolic ventricular drept (EDV)     | evaluarea continuă a volumului de sânge în ventriculul drept la finalul diastolei calculat prin împărțirea volumului sistolic (ml/bătăie) la RVEF(%)              | catetere CCombo V Swan-Ganz cu intrare de semnal ECG                                   |
| volum sistolic (SV)                             | cantitatea de sânge ejectată de ventricule cu fiecare contracție derivată din evaluarea CO și a frecvenței cardiace ( $SV = CO/HR \times 1000$ )                  | catetere CCO, CCombo și CCombo V Swan-Ganz cu intrare de semnal ECG                    |
| indice de volum sistolic (SVI)                  | volum sistolic în raport cu suprafața corporală (BSA)                                                                                                             | catetere CCO, CCombo și CCombo V Swan-Ganz cu intrare de semnal ECG                    |
| rezistență vasculară sistemică (SVR)            | o măsură derivată a impedanței la fluxul de sânge din ventriculul stâng (post-sarcină)                                                                            | catetere CCO și CCombo Swan-Ganz cu intrare de semnal a presiunii analogice MAP și CVP |
| indice de rezistență vasculară sistemică (SVRI) | rezistență vasculară sistemică în raport cu suprafața corporală (BSA)                                                                                             | catetere CCO și CCombo Swan-Ganz cu intrare de semnal a presiunii analogice MAP și CVP |

### 1.6.2 Cablu de presiune HemoSphere

Cablul de presiune HemoSphere permite monitorizarea presiunii vasculare cu un traductor/senzor de presiune și un cateter compatibil Edwards. Un senzor FloTrac, FloTrac Jr sau Acumen IQ conectat furnizează debitul cardiac continuu (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 10, Monitorizarea cu cablul de presiune HemoSphere la pagina 189. Tabelul 1-12 la pagina 34 enumeră parametrii disponibili cu ajutorul cablului de presiune HemoSphere.

**Tabelul 1-12: Descrierea parametrilor cheie ai cablului de presiune HemoSphere**

| Parametru                                                              | Descriere                                                                                                                                                                              | Tehnologie                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| debit cardiac continuu (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)                                           | debitul cardiac continuu în raport cu suprafața corporală (BSA)                                                                                                                        | Senzor FloTrac, FloTrac Jr sau Acumen IQ                                              |
| presiune venoasă centrală (CVP)                                        | presiune sangvină venoasă centrală                                                                                                                                                     | traductor de presiune TruWave la linia cateterului venos central                      |
| presiune sangvină diastolică (DIA <sub>ART</sub> /DIA <sub>PAP</sub> ) | presiunea sangvină diastolică măsurată la artera pulmonară (PAP) sau la o arteră sistemică (ART)                                                                                       | Senzor FloTrac, senzor FloTrac Jr, senzor Acumen IQ sau traductor de presiune TruWave |
| pantă presiune sistolică (dP/dt)*                                      | panta ascendentă maximă a formei de undă a presiunii arteriale, măsurată la o arteră periferică*                                                                                       | Senzor Acumen IQ                                                                      |
| elastanță arterială dinamică (Ea <sub>dyn</sub> )*                     | 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 <65 mmHg timp de cel puțin un minut)*                             | Senzor Acumen IQ                                                                      |
| tensiune arterială medie (MAP)                                         | presiune sangvină sistemică medie într-un ciclu cardiac                                                                                                                                | Senzor FloTrac, senzor FloTrac Jr, senzor Acumen IQ sau traductor de presiune TruWave |
| presiune arteră pulmonară medie (MPAP)                                 | presiune sangvină medie arteră pulmonară într-un ciclu cardiac                                                                                                                         | traductor de presiune TruWave la linia arterei pulmonare cu cateter                   |
| variație presiune puls (PPV)                                           | diferența procentuală dintre PPmin și PPmax față de PPmedie, unde PP = SYS - DIA                                                                                                       | Senzor FloTrac, FloTrac Jr sau Acumen IQ                                              |
| frecvența pulsului (PR)                                                | număr de pulsuri ale presiunii sangvine arteriale pe minut                                                                                                                             | Senzor FloTrac, senzor FloTrac Jr, senzor Acumen IQ sau traductor de presiune TruWave |
| volum sistolic (SV)                                                    | volumul de sânge pompat la fiecare bătaie de inimă                                                                                                                                     | Senzor FloTrac, FloTrac Jr sau Acumen IQ                                              |
| indice de volum sistolic (SVI)                                         | volum sistolic în raport cu suprafața corporală (BSA)                                                                                                                                  | Senzor FloTrac, FloTrac Jr sau Acumen IQ                                              |

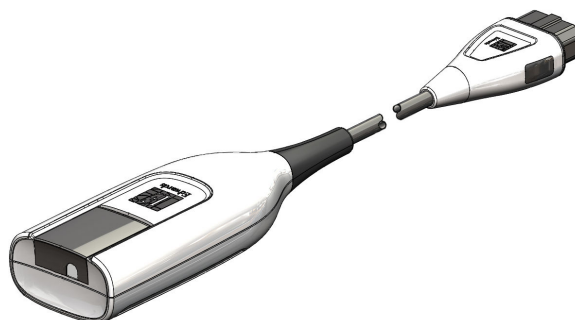
| Parametru                                                                                                                                                                                                                                                                    | Descriere                                                                                       | Tehnologie                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| rezistență vasculară sistemică (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)                                                                                                                                                                                                                              | rezistență vasculară sistemică în raport cu suprafața corporală (BSA)                           | Senzor FloTrac, FloTrac Jr sau Acumen IQ                                              |
| variație a volumului sistolic (SVV)                                                                                                                                                                                                                                          | diferența procentuală dintre SVmin și SVmax față de SVmediu                                     | Senzor FloTrac, FloTrac Jr sau Acumen IQ                                              |
| presiune sistolică (SYS <sub>ART</sub> /SYS <sub>PAP</sub> )                                                                                                                                                                                                                 | presiunea sangvină sistolică măsurată la artera pulmonară (PAP) sau la o arteră sistemică (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 și dacă este activată funcția HPI. Activarea este disponibilă numai în anumite zone. Contactați reprezentantul local Edwards pentru mai multe informații privind activarea acestei funcții avansate. |                                                                                                 |                                                                                       |

### Notă

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

## 1.6.3 Cablu de oximetrie HemoSphere

Cablul de oximetrie HemoSphere permite monitorizarea saturației în oxigen a sângelui venos mixt (SvO<sub>2</sub>) sau a saturației în oxigen a sângelui venos central (ScvO<sub>2</sub>) 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 hemodinamică. Pentru mai multe informații despre monitorizarea oximetriei, consultați capitolul 12, Monitorizarea oximetriei venoase la pagina 222. Tabelul 1-13 la pagina 35 enumeră parametrii disponibili în timpul utilizării cablului de oximetrie HemoSphere.

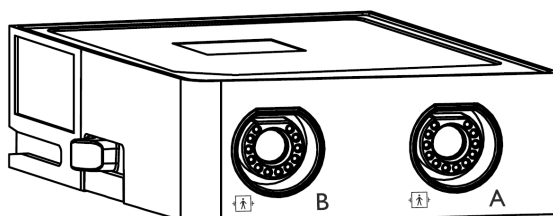


**Tabelul 1-13: Descrierea parametrilor cablului de oximetrie HemoSphere**

| Parametru                                               | Descriere                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| oximetrie venoasă centrală (ScvO <sub>2</sub> )         | saturația în oxigen a sângelui venos, măsurată în vena cavă superioară                                       |
| oximetrie venoasă mixtă (SvO <sub>2</sub> )             | saturația în oxigen a sângelui venos, măsurată în artera pulmonară                                           |
| consum de oxigen (VO <sub>2</sub> )                     | cantitatea de oxigen utilizată de corp pe minut                                                              |
| consum estimat de oxigen (VO <sub>2e</sub> )            | o estimare a cantității de oxigen utilizate de corp pe minut (doar monitorizare ScvO <sub>2</sub> )          |
| indice de consum de oxigen (VO <sub>2</sub> I)          | cantitatea de oxigen utilizată de corp pe minut indexată în raport cu suprafața corporală (BSA)              |
| indice de consum estimat de oxigen (VO <sub>2</sub> Ie) | o estimare a cantității de oxigen utilizate de corp pe minut indexată în raport cu suprafața corporală (BSA) |

## 1.6.4 Modulul de tehnologie HemoSphere

Modulul de tehnologie HemoSphere intră într-o fantă standard a modulului. Acest modul se conectează la cablul pentru oximetru ForeSight pentru oximetria țesutului ( $\text{StO}_2$ ) și la cablul AFM pentru urmărirea bolusului fluidelor cu funcția software AFM.



### 1.6.4.1 Modulul de tehnologie HemoSphere și cablul pentru oximetru ForeSight

Modulul de tehnologie HemoSphere permite monitorizarea oximetriei țesutului ( $\text{StO}_2$ ) 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 13, Monitorizarea oximetriei țesutului cu HemoSphere la pagina 230. Tabelul 1-14 la pagina 36 enumeră parametrii disponibili în timpul utilizării modulului de tehnologie HemoSphere și a cablului pentru oximetru ForeSight.

#### 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).

Modulul de tehnologie HemoSphere poate fi, de asemenea, etichetat drept modul de oximetrie a țesutului HemoSphere.

Senzorii ForeSight sau ForeSight Jr pot fi etichetați și ca senzori de oximetrie de țesut FORE-SIGHT ELITE.

**Tabelul 1-14: Descrierea parametrilor modulului de tehnologie HemoSphere cu cablu pentru oximetru ForeSight**

| Parametru                                                          | Descriere                                                                                                                                                                      | Tehnologie                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| oximetria țesutului ( $\text{StO}_2$ )                             | saturația absolută în oxigen a țesutului măsurată la suprafața anatomică sub poziția senzorului                                                                                | Detectarea reflectării luminii cvasi-infraroșii cu ajutorul senzorului ForeSight/ForeSight Jr |
| modificarea relativă a hemoglobinei totale ( $\Delta\text{ctHb}$ ) | valoare de tendință calculată din suma modificărilor relative ale hemoglobinei oxigenate și ale hemoglobinei deoxigenate ( $\Delta\text{O}_2\text{Hb}$ și $\Delta\text{HHb}$ ) | Detectarea reflectării luminii cvasi-infraroșii cu ajutorul senzorului ForeSight/ForeSight Jr |

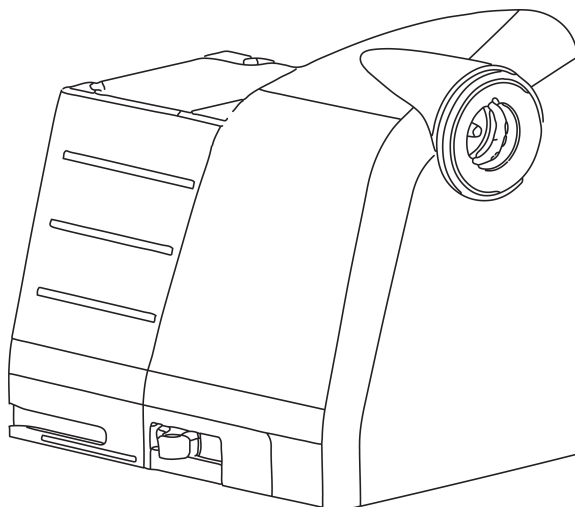
### 1.6.4.2 Modulul de tehnologie HemoSphere și cablul AFM

Modulul de tehnologie HemoSphere permite urmărirea debitului de administrare a bolusului în funcția software AFM, cu un cablu AFM conectat și 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 293.

## 1.6.5 Modul HemoSphere ClearSight

Modulul HemoSphere ClearSight cu un controler de presiune compatibil conectat și manșetă (manșete) pentru deget permite măsurarea neinvazivă a formei de undă a presiunii arteriale a pacientului și calcularea debitului cardiac continuu (CO) și a parametrilor hemodinamici asociați. Modulul HemoSphere ClearSight poate

fi introdus în fanta pentru tehnologie mare (L-Tech). Pentru mai multe informații, consultați capitolul 11, Monitorizarea neinvazivă cu modulul HemoSphere ClearSight la pagina 201.



**Tabelul 1-15: Descrierea parametrilor modulului HemoSphere ClearSight**

| Parametru                                          | Descriere                                                                                                                                                                         | Tehnologie                                      |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| debit cardiac continuu (CO)                        | evaluarea continuă a volumului de sânge pompat de inimă, măsurat în litri pe minut, prin intermediul formei de undă a presiunii arteriale monitorizate și algoritmului ClearSight | Manșetă ClearSight, ClearSight Jr sau Acumen IQ |
| indice cardiac continuu (CI)                       | debitul cardiac continuu în raport cu suprafața corporală (BSA)                                                                                                                   | Manșetă ClearSight, ClearSight Jr sau Acumen IQ |
| presiune sangvină diastolică (DIA <sub>ART</sub> ) | presiune sangvină diastolică                                                                                                                                                      | Manșetă ClearSight, ClearSight Jr sau Acumen IQ |
| pantă presiune sistolică (dP/dt)*                  | panta ascendentă maximă a formei de undă a presiunii arteriale, măsurată la o arteră periferică*                                                                                  | Manșetă Acumen IQ                               |
| elastanță dinamică (Ea <sub>dyn</sub> )*           | 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 < 65 mmHg timp de cel puțin un minut)*                       | Manșetă Acumen IQ                               |
| tensiune arterială medie (MAP)                     | presiune sangvină sistemică medie într-un ciclu cardiac                                                                                                                           | Manșetă ClearSight, ClearSight Jr sau Acumen IQ |
| variație presiune puls (PPV)                       | diferența procentuală dintre PP <sub>min</sub> și PP <sub>max</sub> față de PP <sub>medie</sub> , unde PP = SYS - DIA                                                             | Manșetă ClearSight, ClearSight Jr sau Acumen IQ |
| frecvența pulsului (PR)                            | număr de impulsuri ale presiunii sanguine arteriale pe minut                                                                                                                      | Manșetă ClearSight, ClearSight Jr sau Acumen IQ |
| volum sistolic (SV)                                | volumul de sânge pompat la fiecare bătaie de inimă                                                                                                                                | Manșetă ClearSight, ClearSight Jr sau Acumen IQ |
| indice de volum sistolic (SVI)                     | volum sistolic în raport cu suprafața corporală (BSA)                                                                                                                             | Manșetă ClearSight, ClearSight Jr sau Acumen IQ |

| Parametru                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Descriere                                                                                | Tehnologie                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| rezistență vasculară sistemică (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)                                                                                                                                                                                                                                                                            | rezistență vasculară sistemică în raport cu suprafața corporală (BSA)                    | Manșetă ClearSight, ClearSight Jr sau Acumen IQ |
| variație a volumului sistolic (SVV)                                                                                                                                                                                                                                                                                        | diferența procentuală dintre $SV_{min}$ și $SV_{max}$ față de $SV_{mediu}$               | Manșetă ClearSight, ClearSight Jr sau Acumen IQ |
| presiune sistolică ( $SYS_{ART}$ )                                                                                                                                                                                                                                                                                         | presiune sangvină sistolică                                                              | Manșetă ClearSight, ClearSight Jr sau Acumen IQ |
| *Parametrii HPI sunt disponibili când se utilizează o manșetă pentru deget Acumen IQ, un senzor de referință cardiacă și dacă este activată funcția HPI. Activarea este disponibilă numai în anumite zone. Contactați reprezentantul local Edwards pentru mai multe informații privind activarea acestei funcții avansate. |                                                                                          |                                                 |

## 1.6.6 Documentație și instruire

Documentația și instruirea disponibile pentru monitorul avansat HemoSphere includ:

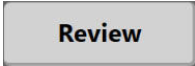
- Manualul de utilizare a monitorului avansat HemoSphere
- Ghid de pornire rapidă pentru monitorul avansat HemoSphere
- Instrucțiuni de utilizare a cablului de ieșire a presiunii HemoSphere
- Instrucțiuni de utilizare a senzorului de referință cardiacă Edwards
- Instrucțiuni de utilizare a controlerului de presiune Edwards
- Instrucțiuni de utilizare a bateriei HemoSphere
- Instrucțiuni de utilizare a stativului rulant HemoSphere
- Instrucțiuni de utilizare a suportului de oximetrie HemoSphere
- Instrucțiuni de utilizare a sistemului Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului

Instrucțiunile de utilizare sunt incluse cu componente ale monitorului avansat HemoSphere. Consultați Listă de accesorii la pagina 417. Pentru informații suplimentare privind modul în care puteți beneficia de instruirea sau documentația disponibilă pentru monitorul avansat HemoSphere, contactați reprezentantul local Edwards sau Asistența tehnică Edwards. Consultați anexa F, Îngrijirea, depanarea și asistența sistemului la pagina 437.

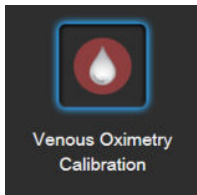
## 1.7 Convenții de stil din manual

Tabelul 1-16 la pagina 38 enumeră convențiile de stil utilizate în manual.

**Tabelul 1-16: Convențiile de stil din manualul de utilizare**

| Convenție                                                                           | Descriere                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Aldin</b>                                                                        | Textul aldin indică un termen software. Acest termen sau această frază va apărea pe ecran, conform celor indicate.                                                                                                                                                                                                    |
| Buton <b>aldin</b>                                                                  | Un buton este un punct de acces de pe ecranul tactil pentru opțiunea care apare cu caractere aldine. De exemplu, butonul <b>Review (Examinare)</b> apare pe ecran ca: <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  </div> |
| →                                                                                   | 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 55 pentru o listă completă a pictogramelor din meniul afișate pe monitorul avansat HemoSphere.                                                                              |



| Convenție                                                                                                                                                        | Descriere                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Pictograma Venous Oximetry Calibration (Calibrare oximetrie venoasă)</b><br> | Textul aldin cu o pictogramă de meniu indică o pictogramă asociată unui termen software sau unei fraze care apare pe ecran. De exemplu, pictograma <b>Venous Oximetry Calibration (Calibrare oximetrie venoasă)</b> apare pe ecran sub forma:  |

## 1.8 Abrevierile din acest manual

Tabelul 1-17: Acronime, Abrevieri

| Abreviere          | Definiție                                                                                                                                              |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A/D                | analogic/digital                                                                                                                                       |
| AFM                | Gestionarea asistată a fluidelor                                                                                                                       |
| ART                | presiunea sangvină arterială sistemică                                                                                                                 |
| BMI                | indicele de masă corporală                                                                                                                             |
| BSA                | suprafața corporală                                                                                                                                    |
| BT                 | temperatura sângelui                                                                                                                                   |
| CaO <sub>2</sub>   | conținut oxigen arterial                                                                                                                               |
| CI                 | indice cardiac                                                                                                                                         |
| CI <sub>20s</sub>  | indice cardiac la 20 de secunde                                                                                                                        |
| CO                 | debit cardiac                                                                                                                                          |
| CO <sub>20s</sub>  | debit cardiac la 20 de secunde                                                                                                                         |
| CCO                | debit cardiac continuu (utilizat la descrierea anumitor catetere Swan-Ganz și a cablului de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului) |
| CPI                | indice de putere cardiacă                                                                                                                              |
| CPO                | debit de putere cardiacă                                                                                                                               |
| CVP                | presiune venoasă centrală                                                                                                                              |
| $\Delta$ ctHb      | modificarea relativă a hemoglobinei totale                                                                                                             |
| DIA <sub>ART</sub> | presiunea sangvină diastolică arterială sistemică                                                                                                      |
| DIA <sub>PAP</sub> | presiunea sangvină diastolică din artera pulmonară                                                                                                     |
| DO <sub>2</sub>    | livrare oxigen                                                                                                                                         |
| DO <sub>2</sub> I  | indice livrare oxigen                                                                                                                                  |
| dP/dt              | panta presiunii sistolice (panta ascendentă maximă a formei de undă a presiunii arteriale)                                                             |
| DPT                | traductor de presiune de unică folosință                                                                                                               |
| Ea <sub>dyn</sub>  | elastanță arterială dinamică                                                                                                                           |
| EDV                | volum telediastolic                                                                                                                                    |
| EDVI               | indice volum telediastolic                                                                                                                             |
| ESV                | volum telesistolic                                                                                                                                     |
| ESVI               | indice volum telesistolic                                                                                                                              |

| Abreviere         | Definiție                                                  |
|-------------------|------------------------------------------------------------|
| efu               | unitate de fracție de ejeție                               |
| FRT               | Testarea gradului de răspuns la fluide                     |
| FT-CO             | debit cardiac auto-calibrat al presiunii arteriale FloTrac |
| GDT               | terapie orientată spre scop                                |
| Hct               | hematocrit                                                 |
| HEMPC             | controler de presiune                                      |
| HIS               | sisteme informaționale spitalicești                        |
| HGB               | hemoglobină                                                |
| HPI               | Acumen Hypotension Prediction Index                        |
| HR                | frecvență cardiacă                                         |
| HR <sub>avg</sub> | frecvența cardiacă medie                                   |
| HRS               | senzor de referință cardiacă                               |
| IA                | Analiza efectelor intervenției                             |
| iCI               | indice cardiac intermitent                                 |
| iCO               | debit cardiac intermitent                                  |
| IEC               | Comisia Electrotehnică Internațională                      |
| IT                | temperatura soluției injectate                             |
| led               | diodă electroluminiscentă                                  |
| LVSWI             | indice lucru mecanic bătaie ventriculară stânga            |
| MAP               | tensiune arterială medie                                   |
| MPAP              | presiune arteră pulmonară medie                            |
| NIBP              | presiune sangvină monitorizată prin metode neinvazive      |
| OR                | blocul operator                                            |
| AP                | arteră pulmonară                                           |
| PAP               | presiunea sangvină din artera pulmonară                    |
| PaO <sub>2</sub>  | presiune parțială oxigen arterial                          |
| PAWP              | presiune de blocare în artera pulmonară                    |
| PC2               | controler de presiune                                      |
| PPV               | variația presiunii pulsului                                |
| PR                | frecvența pulsului                                         |
| POST              | autotest la pornire                                        |
| PvO <sub>2</sub>  | presiune parțială oxigen venos                             |
| PVR               | rezistență vasculară pulmonară                             |
| PVRI              | indice de rezistență vasculară pulmonară                   |
| VD                | ventricular drept                                          |
| RVEF              | fracție de ejeție ventriculară dreaptă                     |
| RVSWI             | indice lucru mecanic bătaie ventriculară dreapta           |
| SaO <sub>2</sub>  | saturația în oxigen                                        |
| sCI               | indice cardiac STAT                                        |

| Abreviere          | Definiție                                                                |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| sCO                | debit cardiac STAT                                                       |
| ScvO <sub>2</sub>  | oximetrie venoasă centrală                                               |
| sEDV               | volum diastolic final STAT                                               |
| sEDVI              | indice volum diastolic final STAT                                        |
| SQI                | indicator al calității semnalului                                        |
| sRVEF              | fracție de ejeție ventriculară dreaptă STAT                              |
| ST                 | temperatură superficială                                                 |
| STAT               | estimare rapidă valoare parametru                                        |
| StO <sub>2</sub>   | saturația în oxigen a țesutului                                          |
| SV                 | volumul sistolic                                                         |
| SV <sub>20s</sub>  | volum sistolic la 20 de secunde                                          |
| SVI                | indice de volum sistolic                                                 |
| SVI <sub>20s</sub> | indice de volum sistolic la 20 de secunde                                |
| SvO <sub>2</sub>   | saturație în oxigen a sângelui venos mixt                                |
| SVR                | rezistență vasculară sistemică                                           |
| SVRI               | indice de rezistență vasculară sistemică                                 |
| SVV                | variație a volumului sistolic                                            |
| SYS <sub>ART</sub> | presiunea sangvină sistolică arterială sistemică                         |
| SYS <sub>PAP</sub> | presiunea sangvină sistolică din artera pulmonară                        |
| Atingeți           | Interacționare cu monitorul avansat HemoSphere prin atingerea ecranului. |
| TD                 | termodiluție                                                             |
| USB                | magistrală de transmisie serială universală                              |
| VO <sub>2</sub>    | consum de oxigen                                                         |
| VO <sub>2</sub> I  | indice consum de oxigen                                                  |
| VO <sub>2</sub> e  | estimare a consumului de oxigen                                          |
| VO <sub>2</sub> le | indice consum estimat de oxigen                                          |

# Siguranță și simboluri

## Cuprins

|                                                                     |    |
|---------------------------------------------------------------------|----|
| <i>Definițiile cuvintelor de indicare a siguranței</i> .....        | 42 |
| <i>Avertismente</i> .....                                           | 42 |
| <i>Atenționări</i> .....                                            | 48 |
| <i>Simboluri ale interfeței de utilizator</i> .....                 | 55 |
| <i>Simboluri pe etichetele produselor</i> .....                     | 60 |
| <i>Standarde aplicabile</i> .....                                   | 65 |
| <i>Performanța esențială a monitorului avansat HemoSphere</i> ..... | 65 |

## 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 mesaje de atenție 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 monitorului avansat HemoSphere. 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 monitorul avansat HemoSphere de la Edwards.
- Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate cu fiecare accesoriu compatibil înainte de a-l utiliza cu monitorul avansat HemoSphere.
- 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 monitorului avansat HemoSphere ar putea reprezenta un pericol pentru pacient. Citiți cu atenție secțiunea „avertismente” din acest manual, disponibilă în capitolul 2, înainte de a utiliza platforma. (capitolul 1)
- Monitorul avansat HemoSphere este destinat 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 depănarea înainte de a începe opțiunile de tratament. (capitolul 1)
- ECG și parametri care rezultă din măsurarea bătailor inimii nu au fost evaluate pentru pacienții copii și astfel nu sunt disponibile 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 monitorul avansat HemoSphere 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 monitorul avansat HemoSphere 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)
- Monitorul avansat HemoSphere trebuie să fie poziționat în poziție verticală, pentru a se asigura protecția IPX1 împotriva pătrunderii lichidelor. (capitolul 3)
- Nu permiteți lichidelor să stropască 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 monitorului avansat HemoSphere, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanței acestui echipament. (capitolul 3)
- Asigurați-vă că bateria este introdusă complet și că ușa bateriei este închisă bine. Bateriile căzute din monitor pot răni grav pacienții sau personalul medical. (capitolul 3)
- Utilizați doar baterii aprobate de Edwards cu monitorul avansat HemoSphere. 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 monitorul avansat HemoSphere 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 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, monitorul avansat HemoSphere poate fi conectat doar la o sursă de alimentare cu împământare (împământare de protecție). Nu utilizați adaptoare 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 monitorului avansat HemoSphere, cabluri și componente care au fost furnizate și etichetate de Edwards. Utilizarea altor accesorii, cabluri și/sau componente neetichetate poate afecta siguranța pacientului și acuratețea măsurărilor. (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 6)
- Alegeți **New Patient (Pacient nou)** sau eliminați profilul cu date despre pacient de fiecare dată când un pacient nou este conectat la monitorul avansat HemoSphere. Nerespectarea acestei instrucțiuni ar putea duce la afișarea datelor pacientului anterior în măsurătorile anterioare. (capitolul 6)
- Porturile de comunicare analogice ale monitorului avansat HemoSphere au un punct comun care este izolat de partea electronică a interfeței cateterului. Atunci când conectați mai multe dispozitive la monitorul avansat HemoSphere, sursa de alimentare a dispozitivelor ar trebui să fie izolată, pentru a evita compromiterea izolației electrice a dispozitivelor conectate. (capitolul 6)
- Curentul de risc și pierderile de curent ale configurației sistemului final trebuie să respecte standardele IEC 60601-1:2005/A1:2012. Utilizatorul are responsabilitatea de a asigura conformitatea. (capitolul 6)
- Echipamentele accesorii conectate la monitor trebuie să fie certificate în conformitate cu standardul IEC/EN 60950 pentru echipamentele de procesare a datelor sau IEC 60601-1:2005/A1:2012 pentru echipamente electromedicale. Toate combinațiile de echipamente trebuie să respecte cerințele de sistem prevăzute în standardele IEC 60601-1:2005/A1:2012. (capitolul 6)
- Când treceți la un alt monitor de lângă pat, asigurați-vă că valorile implicite afișate sunt în continuare valide. După caz, reconfigurați intervalul de tensiune și intervalul corespunzător al parametrilor sau efectuați o calibrare. (capitolul 6)
- Nu opriți alarmele sonore în situațiile în care siguranța pacientului ar putea fi compromisă. (capitolul 7)
- 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 7)
- 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 7)
- 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 7)
- Nu folosiți monitorul avansat HemoSphere ca parte a unui sistem de alarmă distribuit. Monitorul avansat HemoSphere nu suportă sistemele de monitorizare/management alarme la distanță. Datele sunt logate și transmise doar în scopuri de alcătuire de diagrame. (capitolul 8)
- Conformitatea cu IEC 60601-1 este menținută numai când modulul Swan-Ganz HemoSphere (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 prezentul manual nu va îndeplini cerințele acestui standard. Neutilizarea dispozitivului conform instrucțiunilor poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului. (capitolul 9)
- 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 9)

- Monitorizarea CO ar trebui să fie întreruptă întotdeauna dacă fluxul sanguin din jurul filamentului termic este oprit. Situațiile clinice în care trebuie întreruptă monitorizarea 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 9)

- 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 407 pentru a accesa informațiile referitoare la capacitatea de respingere a pulsului stimulatorului cardiac a acestui instrument. (capitolul 9)
- Pentru pacienții care necesită asistență la stimularea internă sau externă, platforma de monitorizare avansată HemoSphere 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 pusului, 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 9)

- Observați orice discrepanțe ale frecvenței cardiace ( $HR_{avg}$ ) cu ajutorul afișajului în formă de undă al monitorului de pacient HR și ECG atunci când interpretați parametri derivați, cum ar fi SV, EDV, RVEF și parametri tip indice asociați. (capitolul 9)
- 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 10)
- 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 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)
- 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 10)
- 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 10)
- Nu utilizați platforma de monitorizare avansată HemoSphere ca monitor al frecvenței pulsului sau al presiunii arteriale. (capitolul 10)
- Utilizarea tehnologiei ClearSight nu este recomandată pentru pacienții cu vârstă < 12 ani. (capitolul 11)
- Componentele care nu sunt indicate ca PIESE APLICATE nu trebuie plasate într-o locație în care pacientul poate intra în contact cu componenta. (capitolul 11)
- Conformitatea cu IEC 60601-1 este menținută numai când modulul HemoSphere ClearSight (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. Utilizarea dispozitivului fără respectarea instrucțiunilor poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului. (capitolul 11)
- A nu se modifica, depana sau transforma în niciun fel produsul. Depanarea, transformarea sau modificarea poate afecta siguranța pacientului/operatorului sau performanța produsului. (capitolul 11)
- Nu sterilizați nicio componentă a sistemului neinvaziv HemoSphere. Sistemul neinvaziv HemoSphere este furnizat nesteril. (capitolul 11)

- Consultați instrucțiunile de curățare. Nu dezinfectați instrumentul prin sterilizare în autoclavă sau sterilizare cu gaz. (capitolul 11)
- Consultați instrucțiunile furnizate cu fiecare accesoriu, pentru instrucțiuni specifice privind plasarea și utilizarea acestora, precum și pentru AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI și specificații relevante. (capitolul 11)
- Pentru a preveni electrocutarea pacientului sau utilizatorului, nu utilizați componente deteriorate/senzori deteriorați sau componente/senzori cu contacte electrice expuse. (capitolul 11)
- Componentele de monitorizare a sistemelor neinvazive HemoSphere nu prezintă rezistență la defibrilare. Deconectați sistemul înainte de defibrilare. (capitolul 11)
- Utilizați numai manșete pentru deget Edwards compatibile, senzorii de referință cardiacă și alte accesorii, cabluri și/sau componente ale sistemului neinvaziv HemoSphere, care au fost furnizate și etichetate de Edwards. Utilizarea altor accesorii, cabluri și/sau componente neetichetate poate afecta siguranța pacientului și acuratețea măsurărilor. (capitolul 11)
- Înainte de îmbăierea pacientului, îndepărtați întotdeauna senzorii și componentele sistemului neinvaziv HemoSphere de pe pacient și deconectați complet pacientul de la instrument. (capitolul 11)
- Nu strângeți excesiv banda controlerului de presiune sau manșeta (manșetele) pentru deget. (capitolul 11)
- Nu aplicați banda controlerului de presiune pe piele dacă aceasta prezintă leziuni; acest lucru poate cauza leziuni suplimentare. (capitolul 11)
- Amplasarea incorectă sau dimensionarea incorectă a manșetei pentru deget poate duce la monitorizare inexactă. (capitolul 11)
- Nu utilizați sistemul neinvaziv HemoSphere ca un monitor de frecvență cardiacă. (capitolul 11)
- Dacă utilizați instrumentul în timpul iradierii corporale totale, păstrați toate componentele de monitorizare ale sistemului neinvaziv HemoSphere în afara câmpului de iradiere. Dacă o componentă de monitorizare este expusă iradierii, valorile măsurate pot fi afectate. (capitolul 11)
- 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 măsurărilor. (capitolul 11)
- 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 12)
- 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 12)
- Înainte de a atinge **Yes (Da)** 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 12)
- Conformitatea cu IEC 60601-1 este menținută numai când modulul de tehnologie HemoSphere (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 13)
- 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 13)
- Pentru a elimina orice șansă de contaminare între pacienți, cablul pentru oximetru ForeSight și conexiunile cablului trebuie curățate după fiecare caz. (capitolul 13)
- 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 13)



- 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 13)
- 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 13)
- Sensorii 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 13)
- 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 13)
- 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 13)
- 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<sub>2</sub>. (capitolul 13)
- Sensorii sunt proiectați pentru o singură utilizare la un pacient și nu trebuie reprocessați – senzorii reutilizați prezintă risc de contaminare încrucișată sau infecție. (capitolul 13)
- 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 13)
- Dacă un senzor pare deteriorat în orice mod, acesta nu trebuie folosit. (capitolul 13)
- Citiți întotdeauna instrucțiunile de pe ambalajul senzorului. (capitolul 13)
- 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 13)
- 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 13)
- 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 13)
- 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 13)
- Nu conectați mai mult pacienți folosind cablul pentru oximetru ForeSight. Aceasta poate compromite izolarea pacientului și poate anula protecția oferită de senzor. (capitolul 13)
- 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 13)
- 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 13)
- Nu intrați în contact cu pacienții în timpul defibrilării, aceasta ar putea cauza răni grave sau deces. (capitolul 13)
- 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 13)
- Testarea funcționării cablului pentru oximetru ForeSight trebuie efectuată cel puțin o dată la 6 luni, conform descrierii din manualul de service HemoSphere. Nerespectarea acestui lucru poate conduce la vătămare. În cazul în care cablul nu răspunde, acesta nu trebuie utilizat până când nu a fost inspectat și reparat sau înlocuit. Consultați informațiile de contact pentru asistență tehnică pe coperta interioară. (capitolul 13)

- 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 14)
- 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 14)
- Utilizați doar accesorii ale monitorului avansat HemoSphere, cabluri și 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)
- Monitorul avansat HemoSphere 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 monitorul avansat HemoSphere, modulele sau cablurile platformei în nicio soluție lichidă. Nu lăsați lichidele 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. Cablul trebuie oprit și cablul de alimentare al monitorului avansat HemoSphere 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 îndoit 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 monitorului avansat HemoSphere. (anexa G)
- Echipamentele de comunicații 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 monitorul avansat HemoSphere. Orientările privind menținerea separării adecvate dintre echipamentele de comunicații și monitorul avansat HemoSphere sunt incluse în Tabelul G-3 la pagina 447. 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 monitorului avansat HemoSphere. Acestea sunt introduse în manual atunci când sunt relevante pentru funcția sau procedura descrisă.

- Legislația federală (în S.U.A.) restricționează comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui medic.
- Înainte de utilizare, verificați monitorul avansat HemoSphere 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 monitorul avansat HemoSphere, deconectați cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului și cablul de oximetrie de la monitor înainte de a utiliza un defibrilator. (capitolul 3)

- Nu expuneți monitorul avansat HemoSphere la temperaturi extreme. Consultați specificațiile de mediu din anexa A. (capitolul 3)
- Nu expuneți monitorul avansat HemoSphere la medii cu murdărie sau praf. (capitolul 3)
- Nu blocați gurile de aerisire ale monitorului avansat HemoSphere. (capitolul 3)
- Nu utilizați monitorul avansat HemoSphere 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)
- Asigurați-vă că HRS este aplicat corect, astfel încât să poată fi poziționat la nivelul axei flebotactice. (capitolul 4)
- Atunci când conectați monitorul avansat HemoSphere la dispozitivele externe, consultați ghidul de instrucțiuni al dispozitivului extern pentru instrucțiuni complete. Asigurați-vă că sistemul funcționează corespunzător înainte de a-l utiliza clinic. (capitolul 6)
- Doar personalul instruit trebuie să calibreze porturile analogice ale monitorului avansat HemoSphere. (capitolul 6)
- Acuratețea valorii SVR în timpul monitorizării cu modulul HemoSphere Swan-Ganz depinde de calitatea și acuratețea datelor MAP și CVP transmise de monitoare externe. Deoarece calitatea semnalului analogic MAP și CVP transmis de monitorul extern nu poate fi validată de monitorul avansat HemoSphere, este posibil ca valorile reale și valorile (inclusiv toți parametrii derivați) afișate de monitorul avansat HemoSphere să nu fie consecvente. Prin urmare, acuratețea măsurătorii SVR continue nu poate fi garantată. Pentru a contribui la stabilirea calității semnalelor analogice, comparați periodic valorile MAP și CVP afișate pe monitorul extern cu valorile afișate pe ecranul cu relația fiziologică a monitorului avansat HemoSphere. Consultați manualul de utilizare al dispozitivului de intrare extern pentru informații detaliate referitoare la acuratețe, calibrare și alte variabile care pot afecta semnalul de ieșire analogic transmis de monitorul extern. (capitolul 6)
- Realizați o scanare pentru viruși a unui stick USB înainte de introducere pentru a preveni infectarea cu un virus sau malware. (capitolul 8)
- Nu forțați modulul în fantă. Aplicați o presiune uniformă pentru a glisa și fixa modulul. (capitolul 9)
- 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 9)
- Măsurătorile inexacte ale parametrului flux la 20 de secunde pot fi cauzate de:
  - amplasarea sau poziționarea incorectă a cateterului
  - traductorul calibrat la zero și/sau nivelat incorect
  - linie de presiune supra- sau sub-amortizată
  - Ajustările la linia PAP efectuate după pornirea monitorizării(capitolul 9)

- 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 9)
- 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 sau iCI. Pentru a evita curbele declanșate fals, injectați soluția în cel mai scurt timp după afișarea mesajului **Inject (Injectare)**. (capitolul 9)
- 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 10)
- Scăparea cablului de presiune HemoSphere în mod repetat poate duce la deteriorarea și/sau funcționarea defectuoasă a cablului. (capitolul 10)
- Nu a fost evaluată eficiența măsurătorilor FT-CO la pacienții pediatrici cu vârsta sub 12 ani. (capitolul 10)
- 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 sanguine. 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 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 Stroke Volume (Volum cursă) / Cardiac Output (Debit cardiac) calculat în funcție de gradul de boală valvulară și volumul regurgitat înapoi în ventriculul stâng. (capitolul 10)

- La conectarea sau la deconectarea cablului, apucați întotdeauna de conector, nu de cablu. (capitolul 10)
- Nu răsuciți sau îndoiți conectorii. (capitolul 10)
- Pentru a preveni deteriorarea cablului, nu aplicați forță excesivă pe butonul de aducere la zero a cablului de presiune. (capitolul 10)
- Luați în calcul modificarea performanței modulului HemoSphere ClearSight când utilizați o versiune software V01.01.000 sau o versiune ulterioară, care afișează și analizează o formă de undă arterială radială reconstruită. Versiunile software mai vechi decât V01.01.000 reconstruiesc tensiunea arterială de la nivelul arterei brahiale pornind de la tensiunea arterială din deget. Clinicienii trebuie să ia în calcul această modificare a reconstrucției formei de undă, mai ales dacă au experiență în vizualizarea formei de undă a tensiunii arteriale de la nivelul arterei brahiale reconstruite în versiunile software mai vechi ale modulului HemoSphere ClearSight. (capitolul 11)
- Nu forțați modulul în fantă. Aplicați o presiune uniformă pentru a glisa și fixa modulul. (capitolul 11)
- Eficacitatea sistemului neinvaziv HemoSphere nu a fost evaluată la pacienții cu vârsta sub 12 ani. (capitolul 11)
- 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 11)
- Asigurați-vă că HRS este aplicat corect, astfel încât să poată fi poziționat la nivelul axei flebostatice. (capitolul 11)
- Sistemul neinvaziv HemoSphere nu este destinat utilizării ca monitor pentru apnee. (capitolul 11)

- La anumiți pacienți care prezintă contracție severă a musculaturii netede de la nivelul arterelor și arteriolelor antebrăului și mâinii, cum poate fi cazul la pacienții care suferă de boala Raynaud, măsurarea presiunii sangvine poate deveni imposibilă. (capitolul 11)
- 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.

(capitolul 11)

- Deconectați întotdeauna manșeta pentru deget atunci când aceasta nu este înfășurată în jurul degetului, pentru a preveni vătămarea prin umflarea excesivă accidentală. (capitolul 11)
- Eficacitatea manșetelor pentru deget compatibile Edwards nu a fost stabilită la pacienții cu preeclampsie. (capitolul 11)
- 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 11)
- 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 substituit pentru analiza aritmiei bazate pe ECG. (capitolul 11)
- 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 11)
- 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 11)
- 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 11)
- Asigurați-vă că este stabilizat în siguranță cablul de oximetrie pentru a împiedica deplasarea inutilă a cateterului atașat. (capitolul 12)
- 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 12)
- Realizarea unei calibrări in vitro după introducerea cateterului de oximetrie în corpul pacientului va conduce la o calibrare inexactă. (capitolul 12)
- În unele cazuri, semnalul SQI este afectat de utilizarea aparatelor electrochirurgicale. Încercați să îndepărtați echipamentul electrocauterului și cablurile din monitorul avansat HemoSphere 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 12)
- Nu deconectați cablul de oximetrie atunci când calibrarea sau resolicitarea datelor este în curs de desfășurare. (capitolul 12)
- În cazul în care cablul de oximetrie este transferat de la un monitor avansat HemoSphere la un alt monitor avansat HemoSphere, asigurați-vă că înălțimea, greutatea și BSA ale pacientului sunt corecte înainte de a începe monitorizarea. Reintroduceți datele de pacient, după caz. (capitolul 12)
- Evitați plasarea cablului pentru oximetru ForeSight acolo unde LED-ul de stare nu poate fi văzut cu ușurință. (capitolul 13)

- 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 13)
- Nu ridicați și nu trageți cablul pentru oximetru ForeSight de conexiunile cablului și nu așezați cablul în nicio poziție care ar putea prezenta riscul de cădere a cablului peste pacient, asistent sau operator. (capitolul 13)
- 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 carcsei cablului și poate duce la vătămare. (capitolul 13)
- Nu forțați modulul în fantă. Aplicați o presiune uniformă pentru a glisa și fixa modulul. (capitolul 13)
- Senzorii nu trebuie plasați pe zonele cu mult păr. (capitolul 13)
- 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 13)
- 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 13)
- 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 modulului peste pacient, asistent sau operator. (capitolul 13)
- 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  $\text{StO}_2$ . (capitolul 13)
- 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 13)
- 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 sau Hct și semne din naștere. (capitolul 13)
- 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 13)
- 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  $\text{StO}_2$  afișate. În special în intervalul sub 60%, măsurătorile  $\text{StO}_2$  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  $\text{StO}_2$  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 13)
- Eficacitatea parametrului HPI în timpul monitorizării minim invazive a fost stabilită cu ajutorul datelor formei de undă a presiunii arteriale radiale. Eficacitatea parametrului HPI utilizând presiunea arterială din alte puncte (de ex. femural) nu a fost evaluată. (capitolul 14)
- 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 14)
- Procedați cu atenție atunci când utilizați valorile absolute ale  $\text{dP/dt}$ . 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  $\text{dP/dt}$  să nu fie o măsură precisă a contractilității cardiace, tendințele pot fi utile. (capitolul 14)
- Procedați cu atenție la utilizarea  $\text{dP/dt}$  la pacienții cu stenoză aortică severă, deoarece stenoza poate reduce asocierea între ventriculul stâng și post-încărcare. (capitolul 14)
- Parametrul  $\text{dP/dt}$  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,  $\text{dP/dt}$  poate să nu reflecte modificările contractilității VS. (capitolul 14)



- Informațiile privind parametrul HPI furnizate în Tabelul 14-14 la pagina 275 și Tabelul 14-15 la pagina 276 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. Consultați Aplicație clinică la pagina 267. (capitolul 14)
- Informațiile privind parametrul HPI furnizate în Tabelul 14-23 la pagina 282 și Tabelul 14-24 la pagina 283 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. Consultați Aplicație clinică la pagina 267. (capitolul 14)
- 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 14)
- 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
  - Interferență cu linia arterială

Examinați întotdeauna starea hemodinamică a pacientului înainte de a accepta sugestiile AFM. (capitolul 14)

- Măsurarea variației exacte a volumului sistolic (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  $\geq 8$  ml/kg
 (capitolul 14)
- 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 14)

- 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 14)
- 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. (capitolul 15)
- 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)
- Modulele pentru monitorul avansat HemoSphere și cablurile de platformă prezintă sensibilitate la descărcarea electrostatică (DES). Nu încercați să deschideți carcasa cablului sau a modului sau să le utilizați în cazul în care carcasa a fost deteriorată. (anexa F)
- Nu turnați sau pulverizați lichide pe nicio parte a monitorului avansat HemoSphere sau a accesoriilor, modulelor 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. (anexa F)
- Nu sterilizați cu aburi, radiații sau EO cablurile platformei. Nu imersați cablurile platformei. (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)



## 2.4 Simboluri ale interfeței de utilizator

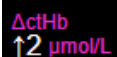
Următoarele sunt pictograme care apar pe ecranul monitorului avansat HemoSphere. Pentru mai multe informații despre aspectul și navigarea în cadrul ecranului, consultați capitolul 5, Navigarea în monitorul avansat HemoSphere la pagina 91. Anumite pictograme vor apărea în timpul monitorizării cu un anumit modul sau cablu de tehnologie hemodinamică, așa cum se specifică.

**Tabelul 2-1: Simboluri de pe afișajul monitorului**

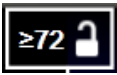
| Simbol                                                                              | Descriere                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pictograme ale barei de navigare                                                    |                                                                                                                                          |
|    | Select Monitoring Mode (Selecție mod de monitorizare)                                                                                    |
|    | Începeți monitorizarea CO (modulul HemoSphere Swan-Ganz)                                                                                 |
|    | Opriți monitorizarea CO cu cronometrul cu numărătoare inversă CO (consultați Cronometru CO la pagina 175) (modulul HemoSphere Swan-Ganz) |
|    | Pornirea monitorizării neinvazive (modulul HemoSphere ClearSight)                                                                        |
|   | Oprirea monitorizării neinvazive (modulul HemoSphere ClearSight)                                                                         |
|  | Reluarea monitorizării neinvazive după eliberarea presiunii manșetei (modulul HemoSphere ClearSight)                                     |
|  | Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă)                                                                                       |
|  | Urmărirea GDT                                                                                                                            |
|  | Urmărirea GDT/AFM (funcția software AFM activată și senzorul Acumen IQ conectat)                                                         |
|  | Meniul de setări                                                                                                                         |
|  | Home (principal) (revenire la ecranul principal de monitorizare)                                                                         |
|  | Afișare formă de undă a presiunii                                                                                                        |
|  | Ascundere formă de undă a presiunii                                                                                                      |
|  | Dezactivare alarme acustice                                                                                                              |

| Simbol                                                                              | Descriere                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Pictograme ale barei de navigare</b>                                             |                                                                                                                                                                    |
|    | Alarme întrerupte (cu sunetul dezactivat) cu cronometru cu numărătoare inversă (consultați <b>Dezactivarea alarmelor sonore</b> din Bara de navigare la pagina 92) |
|    | Reluare monitorizare cu intervalul de timp scurs de la întreruperea monitorizării                                                                                  |
|    | Patient Data (Date pacient) (datele demografice au fost introduse)                                                                                                 |
|    | Patient Data (Date pacient) (datele demografice au fost omise)                                                                                                     |
| <b>Pictograme ale meniului Instrumente clinice</b>                                  |                                                                                                                                                                    |
|    | Select Monitoring Mode (Selecție mod de monitorizare)                                                                                                              |
|    | iCO (Intermittent Cardiac Output (Debit cardiac intermitent)) (modulul HemoSphere Swan-Ganz)                                                                       |
|   | Venous Oximetry Calibration (Calibrare oximetrie venoasă) (cablu de oximetrie HemoSphere)                                                                          |
|  | Enter CVP (Introducere CVP)                                                                                                                                        |
|  | Derived Value Calculator (Calculator valoare derivată)                                                                                                             |
|  | Event Review (Examinare eveniment)                                                                                                                                 |
|  | Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă)                                                                                                                 |
|  | Patient CCO Cable Test (Test cablu de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului) (modulul HemoSphere Swan-Ganz)                                          |
|  | HPI Secondary Screen (Ecranul secundar HPI) (funcție avansată)                                                                                                     |
|  | Fluid Responsiveness Test (Testarea gradului de răspuns la fluide) (funcție avansată)                                                                              |
|  | BP Calibration (Calibrare BP) (ClearSight BP) (modulul HemoSphere ClearSight)                                                                                      |
|  | HRS Calibration (Calibrare HRS)                                                                                                                                    |

| Pictograme ale meniului Instrumente clinice                                         |                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | ctHb Tools (Instrumente ctHb)                                                                    |
|    | Patient Data (Date pacient)                                                                      |
| Pictograme de navigare în meniu                                                     |                                                                                                  |
|    | Revenire la ecranul principal de monitorizare                                                    |
|    | Revenire la meniul precedent                                                                     |
|    | Anulare                                                                                          |
|    | Derulare pentru a selecta un articol de pe lista verticală                                       |
|    | Derulare verticală în pagină                                                                     |
|   | Derulare orizontală                                                                              |
|  | Introducere                                                                                      |
|  | Tastă introducere tastatură                                                                      |
|  | Tastă backspace tastatură                                                                        |
|  | Mutare cursor la stânga cu 1 caracter                                                            |
|  | Mutare cursor la dreapta cu 1 caracter                                                           |
|  | Tastă anulare tastatură                                                                          |
|  | Articol activat                                                                                  |
|  | Articol dezactivat                                                                               |
|  | Ceas / Formă de undă – permite utilizatorului să vizualizeze date istorice sau date intermitente |

| Pictogramele din casetele de parametru                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                       | Meniu Alarms / Targets (Alarmer / Ținte): indicator de alarmă acustică a parametrului activat                                                                                                         |
|                                                                                       | Meniu Alarms / Targets (Alarmer / Ținte): indicator de alarmă acustică a parametrului dezactivat                                                                                                      |
|                                                                                       | Bară indicatoare a calității semnalului<br>Consultați Indicator al calității semnalului la pagina 226 (cablu de oximetrie HemoSphere)<br>Consultați SQL la pagina 214 (modulul HemoSphere ClearSight) |
| <br> | Comandă rapidă tablou de bord AFM (doar SV)                                                                                                                                                           |
|                                                                                       | Indicator filtrare SVV depășită: gradul ridicat de variabilitate a frecvenței pulsului poate avea impact asupra valorilor SVV                                                                         |
|                                                                                      | Venous Oximetry Calibration (Calibrare oximetrie venoasă)<br>(cablu de oximetrie HemoSphere)                                                                                                          |
|                                                                                     | Valoarea CVP introdusă manual (doar SVR/SVRI)                                                                                                                                                         |
|                                                                                     | Valoarea CVP implicită utilizată (doar SVR/SVRI)                                                                                                                                                      |
|                                                                                     | Valoarea ΔCtHb (doar StO <sub>2</sub> )<br>(funcție avansată)                                                                                                                                         |
| Pictograme ale barei de informații                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                     | Pictograma de stare a conectivității Viewfinder Hub pe bara de informații<br>Consultați Tabelul 8-3 la pagina 165                                                                                     |
|                                                                                     | Pictogramă pentru HIS activat pe bara de informații<br>Consultați Tabelul 8-2 la pagina 163                                                                                                           |
|                                                                                     | Instantaneu (captură de ecran)                                                                                                                                                                        |
|                                                                                     | Pictograme care indică durata rămasă de viață a bateriei pe bara de informații<br>Consultați Tabelul 5-6 la pagina 129                                                                                |
|                                                                                     | Screen Brightness (Luminozitate ecran)                                                                                                                                                                |
|                                                                                     | Alarm Volume (Volum alarmă)                                                                                                                                                                           |

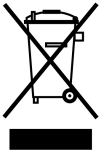
| Pictograme ale barei de informații                                                  |                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Lock Screen (Blocare ecran)                                                                                                                                         |
|    | Comandă rapidă meniu Help (Ajutor)                                                                                                                                  |
|    | Event Review (Examinare eveniment)                                                                                                                                  |
|    | Frecvența cardiacă de la bătaie la bătaie (modulul HemoSphere Swan-Ganz cu intrare ECG)                                                                             |
|    | Semnal Wi-Fi<br>Consultați Tabelul 8-1 la pagina 161                                                                                                                |
|    | Timp până la modul de eliberare a presiunii manșetei (modulul HemoSphere ClearSight, consultați Modul de eliberare a presiunii manșetei la pagina 217)              |
|    | Timp până la încheierea modului de eliberare a presiunii manșetei (modulul HemoSphere ClearSight, consultați Modul de eliberare a presiunii manșetei la pagina 217) |
| Pictograme ale meniului Analiza efectelor intervenției                              |                                                                                                                                                                     |
|   | Buton Intervention analysis (Analiza efectelor intervenției)                                                                                                        |
|  | Indicator tip Intervention Analysis (Analiza efectelor intervenției) pentru eveniment personalizat (gri)                                                            |
|  | Indicator tip Intervention Analysis (Analiza efectelor intervenției) pentru provocare pozițională (mov)                                                             |
|  | Indicator tip Intervention Analysis (Analiza efectelor intervenției) pentru fluid challenge (provocare de fluid) (albastru)                                         |
|  | Indicator tip Intervention Analysis (Analiza efectelor intervenției) pentru intervenție (verde)                                                                     |
|  | Indicator tip Intervention Analysis (Analiza efectelor intervenției) pentru oximetrie (roșu)                                                                        |
|  | Indicator tip Intervention Analysis (Analiza efectelor intervenției) pentru eveniment (galben)                                                                      |
|  | Pictogramă editare în balonul cu informații referitoare la intervenție                                                                                              |
|  | Pictograma tastaturii pentru introducerea notelor pe ecranul de editare a intervenției                                                                              |
| Pictograme AFM                                                                      |                                                                                                                                                                     |
|  | Pictograma pentru gestionarea asistată a fluidelor (AFM) pe bara de navigare                                                                                        |
|  | Pictogramele de stare a fluidelor AFM în tabloul de bord AFM. Pentru mai multe informații, consultați Tabelul 14-38 la pagina 300.                                  |

| Pictograme AFM                                                                      |                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|    | Porniți sau reporniți sesiunea de gestionare asistată a fluidelor (AFM)    |
|    | Întrepuceți sesiunea de gestionare asistată a fluidelor (AFM)              |
|    | Respingeți sugestia de bolus                                               |
|    | Bolus inițiat de utilizator (numai modul Manual (Manual))                  |
|    | Opriți bolusul (numai modul Manual (Manual))                               |
|    | Setări AFM                                                                 |
|    | Minimizați tabloul de bord AFM                                             |
|    | Setări țintă GDT                                                           |
|   | Fereastră contextuală de ajutor pentru AFM                                 |
|  | Opriți sesiunea de gestionare asistată a fluidelor (AFM)                   |
| Pictograme Urmărirea GDT                                                            |                                                                            |
|  | Buton Adăugare țintă în Ecranul de monitorizare GDT                        |
|  | Buton Valoare țintă în Ecranul de monitorizare GDT                         |
|  | Buton leșire selecție țintă pe Ecranul de monitorizare GDT                 |
|  | Buton Editare țintă în Ecranul de monitorizare GDT                         |
|  | Simbolul Time-In-Target pe ecranul de monitorizare GDT                     |
| Pictograme HPI                                                                      |                                                                            |
|  | Tastă de comandă rapidă pentru HPI Secondary Screen (Ecranul secundar HPI) |

## 2.5 Simboluri pe etichetele produselor

Această secțiune conține simbolurile de pe monitorul avansat HemoSphere și de pe celelalte accesorii disponibile ale platformei de monitorizare avansată HemoSphere.

Tabelul 2-2: Simboluri pe etichetele produselor

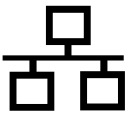
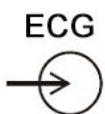
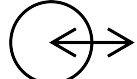
| Simbol                                                                                                                   | Descriere                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                         | Producător                                                                                                                                                 |
|                                         | Data fabricației                                                                                                                                           |
| <b>Rx only</b>                                                                                                           | Atenție: Legislația federală (în S.U.A.) restricționează comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui medic.                 |
| <b>IPX1</b>                                                                                                              | Asigură protecție împotriva apei cu cădere verticală, conform standardului IPX1                                                                            |
| <b>IPX4</b>                                                                                                              | Grad de protecție împotriva pătrunderii obiectelor                                                                                                         |
|                                         | Colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice, în conformitate cu directiva CE 2012/19/UE.                                                 |
|                                        | Conformitatea cu restricțiile de utilizare a substanțelor periculoase (RoHS) - numai China                                                                 |
| <b>FCC</b>                                                                                                               | 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. |
|  eifu.edwards.com<br>+ 1 888 570 4016 | 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                                                                                                                                                |
|                                       | Număr de serie                                                                                                                                             |
|                                       | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană                                                                                                            |
|                                       | Incompatibil IRM                                                                                                                                           |

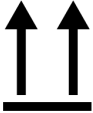
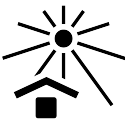
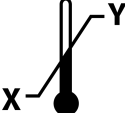
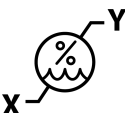
| Simbol                                                                              | Descriere                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Conformité Européenne (marcaj CE) al TÜV SÜD Product Service GmbH (organism notificat) |
|    | Conformité Européenne (marcaj CE)                                                      |
|    | Numărul de cod al lotului                                                              |
|    | Număr piesă                                                                            |
|    | 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                                                                     |
|  | Identificator unic al dispozitivului                                                   |
|  | Importator                                                                             |

#### Etichete de identificare a conectorului

|                                                                                     |                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | Buton terminal echipotențial |
|  | USB 2.0                      |
|  | USB 3.0                      |



| Etichete de identificare a conectorului                                             |                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|    | Conexiune Ethernet                                                  |
|    | Intrare analogică 1                                                 |
|    | Intrare analogică 2                                                 |
|    | Ieșire presiune traductor de presiune de unică folosință (DPT)      |
|    | 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                                                       |                                                                     |
|  | A se păstra uscat                                                   |

| Etichete ambalaj suplimentare                                                       |                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Fragil, a se manipula cu atenție                                                       |
|    | Cu această parte în sus                                                                |
|    | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare |
|    | Cutie din carton reciclabil                                                            |
|    | A se feri de lumina solară                                                             |
|   | Limită de temperatură (X = limită inferioară, Y = limită superioară)                   |
|  | Limită de umiditate (X = limită inferioară, Y = limită superioară)                     |
|  | Respectați instrucțiunile de utilizare                                                 |
|  | Stocați într-un loc rece și uscat                                                      |
|  | 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/A1:2012                    | Aparate electromedicale – Partea 1: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale + Amendamentul 1 (2012)                                                                       |
| IEC 60601-1-2: 2014                         | 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 generale de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate de monitorizare invazivă a presiunii sanguine                               |
| IEC 60601-2-49:2011/<br>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             |
| IEEE 802.11 b/g/n                           | Telecomunicații și schimb de informații între sisteme Rețele locale și metropolitane – Cerințe specifice Partea 11: Specificații Wireless LAN Medium Access Control (MAC) și Physical Layer (PHY) |

## 2.7 Performanța esențială a monitorului avansat HemoSphere

Platforma afișează valorile CO continuu și CO intermitent cu un cateter Swan-Ganz compatibil, în conformitate cu specificațiile prevăzute în anexa A. Platforma afișează presiunea sangvină intravasculară cu ajutorul unui senzor FloTrac, FloTrac Jr sau Acumen IQ compatibil sau al unui dispozitiv TruWave DPT compatibil, în conformitate cu specificațiile prevăzute în anexa A. Platforma afișează valorile SvO<sub>2</sub>/ScvO<sub>2</sub> cu un cateter de oximetrie compatibil, în conformitate cu specificațiile prevăzute în anexa A. Platforma afișează valorile presiunii sanguine arteriale măsurate prin metoda neinvazivă cu o manșetă pentru deget Edwards compatibilă, în conformitate cu specificațiile prevăzute în anexa A. Platforma afișează valorile StO<sub>2</sub> cu ajutorul unui modul 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 404.

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

# Instalare și configurare

## Cuprins

|                                                                   |    |
|-------------------------------------------------------------------|----|
| Despachetare.....                                                 | 66 |
| Porturi de conectare ale monitorului avansat HemoSphere.....      | 68 |
| Instalarea monitorului avansat HemoSphere.....                    | 72 |
| Pornirea inițială.....                                            | 76 |
| Modul Power Off (Oprire) și Power Save (Economisire energie)..... | 78 |

## 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, modulele sau carcasa cablului pot fi compromise. Raportați orice urmă de deteriorare externă.

### 3.1.1 Conținutul ambalajului

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere este modulară și, prin urmare, configurațiile ambalajului vor depinde de kitul comandat. Sistemul de monitorizare avansată HemoSphere, care este o configurare a kitului de bază, conține monitorul avansat HemoSphere, cablul de alimentare, capacul de protecție a sursei de alimentare, bateria HemoSphere, două module de extensie, un modul de extensie L-Tech, un ghid de pornire rapidă și un stick USB care conține acest manual de utilizare. Consultați Tabelul 3-1 la pagina 66. Printre articolele suplimentare care pot fi incluse și expediate cu alte configurații ale kitului, se numără modulul HemoSphere Swan-Ganz, cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului și cablul de oximetrie HemoSphere. 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 417, pentru o listă completă a accesoriilor disponibile.

**Tabelul 3-1: Componentele monitorului avansat HemoSphere**

| Sistemul de monitorizare avansată HemoSphere (kit de bază)                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitor avansat HemoSphere</li> <li>• baterie HemoSphere</li> <li>• cablu de alimentare la rețea</li> <li>• capac de protecție sursă de alimentare</li> <li>• modul de extensie L-Tech</li> <li>• modul de extensie (2)</li> <li>• ghid de pornire rapidă</li> <li>• manual de utilizare (pe stick USB)</li> </ul> |

### 3.1.2 Accesorii obligatorii pentru modulele și cablurile platformei

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

**Tabelul 3-2: Cabluri și catetere necesare pentru parametrii de monitorizare cu modulul HemoSphere Swan-Ganz**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Parametri monitorizați și calculați |                   |     |      |     |     |    |                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------|-----|------|-----|-----|----|-------------------|
| Cablu/cateter necesar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | CO                                  | CO <sub>20s</sub> | EDV | RVEF | SVR | iCO | SV | SV <sub>20s</sub> |
| cablu de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului                                                                                                                                                                                                                                                                         | .                                   | .                 | .   | .    | .   | .   | .  | .                 |
| cablu ECG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                     |                   | .   | .    |     |     | .  |                   |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | .                                   | .                 | .   | .    | .   | .   | .  | .                 |
| Traductor TruWave*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                     | .                 |     |      |     |     |    | .                 |
| *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 175. |                                     |                   |     |      |     |     |    |                   |

#### Notă

Nu toți parametrii pot fi monitorizați sau calculați la pacienții copii. Consultați Tabelul 1-1 la pagina 26 pentru parametrii disponibili.

**Tabelul 3-3: Opțiuni de senzori pentru parametrii de monitorizare cu cablul de presiune HemoSphere**

|                                                                                                                                                                 | Parametri monitorizați și calculați |    |         |     |    |             |      |     |                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----|---------|-----|----|-------------|------|-----|-----------------------------|
| Opțiuni senzor/traductor de presiune (una este obligatorie)                                                                                                     | CO                                  | SV | SVV/PPV | SVR | PR | SYS/DIA/MAP | MPAP | CVP | HPI/dP/dt/Ea <sub>dyn</sub> |
| Senzor FloTrac sau senzor FloTrac Jr                                                                                                                            | .                                   | .  | .       | *   | .  | .           |      |     |                             |
| Traductor TruWave                                                                                                                                               |                                     |    |         |     | .  | .           | .    | .   |                             |
| Senzor Acumen IQ**                                                                                                                                              | .                                   | .  | .       | *   | .  | .           |      |     | .                           |
| *Un semnal de intrare analogic CVP, monitorizarea CVP sau introducerea manuală a CVP sunt necesare pentru a calcula SVR.                                        |                                     |    |         |     |    |             |      |     |                             |
| **Senzorul Acumen IQ este necesar pentru a accesa funcția software AFM. Pentru mai multe informații, consultați Gestionarea asistată a fluidelor la pagina 293. |                                     |    |         |     |    |             |      |     |                             |

**Tabelul 3-4: Opțiuni pentru manșeta pentru deget pentru monitorizarea parametrilor cu modulul HemoSphere ClearSight**

| Opțiuni pentru manșeta pentru deget (una este obligatorie)             | Parametri monitorizați și calculați |    |         |     |    |             |                             |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----|---------|-----|----|-------------|-----------------------------|
|                                                                        | CO                                  | SV | SVV/PPV | SVR | PR | SYS/DIA/MAP | HPI/dP/dt/Ea <sub>dyn</sub> |
| Manșetă pentru deget ClearSight sau manșetă pentru deget ClearSight Jr | .                                   | .  | .       | *   | .  | .           |                             |
| Manșetă pentru deget Acumen IQ                                         | .                                   | .  | .       | *   | .  | .           | .                           |

*\*Un semnal de intrare analogic CVP, monitorizarea CVP sau introducerea manuală a CVP sunt necesare pentru a calcula SVR.*

**Tabelul 3-5: Catetere necesare pentru parametrii de monitorizare cu cablul de oximetrie HemoSphere**

| Cateter necesar                                                                 | Parametri monitorizați și calculați |                  |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------|
|                                                                                 | ScvO <sub>2</sub>                   | SvO <sub>2</sub> |
| 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 modulul de tehnologie HemoSphere**

| Accesoriu obligatoriu           | Oximetria țesutului (StO <sub>2</sub> ) |
|---------------------------------|-----------------------------------------|
| Cablu pentru oximetru ForeSight | .                                       |
| Senzor ForeSight/ForeSight Jr   | .                                       |

**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 răsușiți 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 monitorul avansat HemoSphere, deconectați cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului și cablul de oximetrie de la monitor înainte de a utiliza un defibrilator.

## 3.2 Porturi de conectare ale monitorului avansat HemoSphere

Vizualizările următoare ale monitorului ilustrează porturile de conectare și alte caracteristici cheie ale panourilor frontale, posterioare și laterale ale monitorului avansat HemoSphere.

### 3.2.1 Partea frontală a monitorului

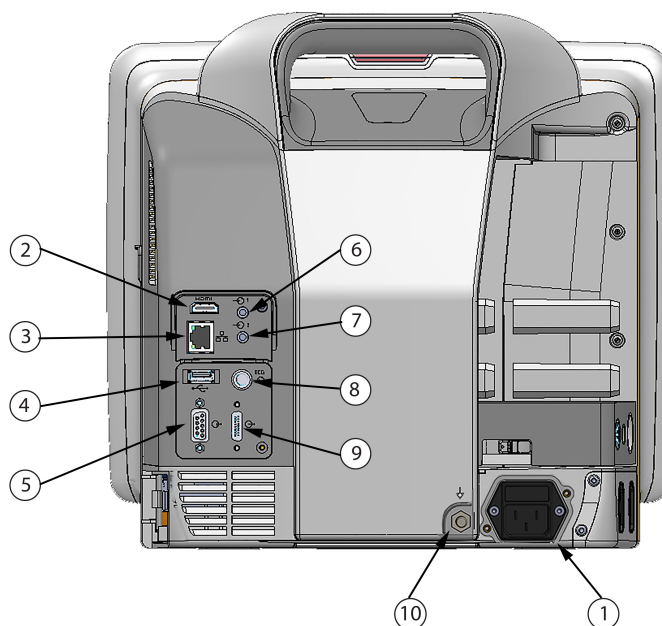


1. indicator vizual de alarmă

2. buton de pornire

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

### 3.2.2 Partea posterioară a monitorului

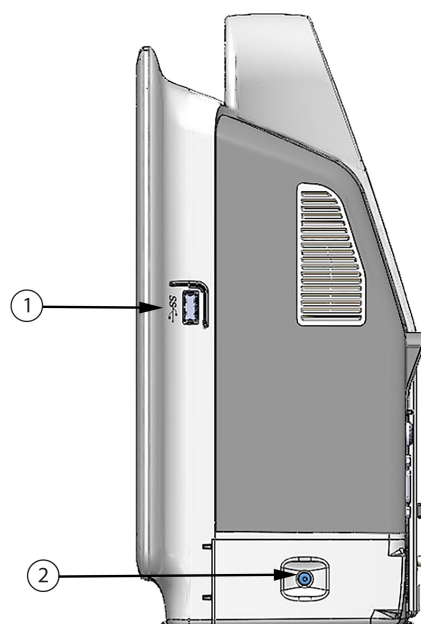


- |                                                                                                   |                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 1. conexiunea cablului de alimentare la rețea (capac de protecție sursă de alimentare îndepărtat) | 6. Intrare analogică 1           |
| 2. port HDMI                                                                                      | 7. Intrare analogică 2           |
| 3. port Ethernet                                                                                  | 8. intrare ECG                   |
| 4. port USB                                                                                       | 9. ieșire presiune               |
| 5. conector port serial COM1 (RS-232)                                                             | 10. buton terminal echipotențial |

Figura 3-2: Vizualizare panou posterior monitor avansat HemoSphere (afișat cu modulul HemoSphere Swan-Ganz)



### 3.2.3 Panoul din dreapta al monitorului

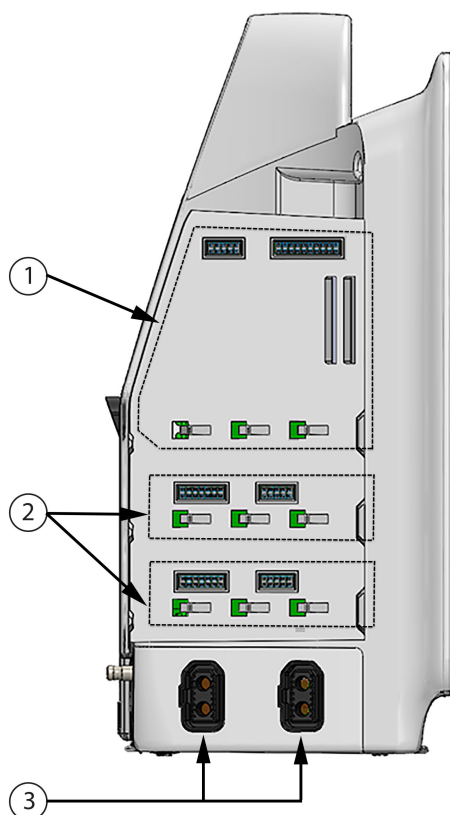


1. port USB

2. ușa baterie

*Figura 3-3: Panoul din dreapta al monitorului avansat HemoSphere*

### 3.2.4 Panoul din stânga al monitorului



1. fantă modul de extensie L-Tech

3. porturi cablu (2)

2. fante modul de extensie (2)

Figura 3-4: Panoul din stânga al monitorului avansat HemoSphere (afișat fără module)

## 3.3 Instalarea monitorului avansat HemoSphere

### 3.3.1 Opțiuni și recomandări de montare

Monitorul avansat HemoSphere trebuie să fie așezat pe o suprafață dreaptă stabilă sau fixat corect pe un stand 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 monitorul avansat HemoSphere este disponibil ca accesoriu opțional. Consultați Descriere accesorii suplimentare la pagina 418 pentru mai multe informații. Contactați reprezentantul local Edwards pentru recomandări privind opțiunile suplimentare de montare.

#### AVERTISMENT

**Risc de explozie!** Nu utilizați monitorul avansat HemoSphere în prezența 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 monitorul avansat HemoSphere 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.

Monitorul avansat HemoSphere trebuie să fie poziționat în poziție verticală, pentru a se asigura protecția IPX1 împotriva pătrunderii lichidelor.

Nu permiteți lichidelor să stropască 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 monitorului avansat HemoSphere, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanței acestui echipament.

---

## ATENȚIE

Nu expuneți monitorul avansat HemoSphere la temperaturi extreme. Consultați specificațiile de mediu din anexa A.

Nu expuneți monitorul avansat HemoSphere la medii cu murdărie sau praf.

Nu blocați gurile de aerisire ale monitorului avansat HemoSphere.

Nu utilizați monitorul avansat HemoSphere în medii în care lumina puternică îngreunează vizualizarea ecranului LCD.

Nu utilizați monitorul ca dispozitiv portabil.

---

### 3.3.2 Instalarea bateriei

Deschideți ușa bateriei (Figura 3-3 la pagina 71) și introduceți bateria în locaș, asigurându-vă că pachetul este complet introdus și fixat. Închideți ușa bateriei și asigurați-vă că încuietoarea este bine fixată. Respectați instrucțiunile de mai jos pentru a conecta cablul de alimentare și apoi încărcați bateria complet. Nu utilizați o baterie nouă ca sursă de alimentare până când nu a fost complet încărcată.

---

**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 443.

Bateria HemoSphere este destinată utilizării ca sursă de alimentare de rezervă în timpul unei căderi de curent și poate susține monitorizarea pentru o perioadă limitată.

---

**AVERTISMENT**

Asigurați-vă că bateria este introdusă complet și că ușa bateriei este închisă bine. Bateriile căzute din monitor pot răni grav pacienții sau personalul medical.

Utilizați doar baterii aprobate de Edwards cu monitorul avansat HemoSphere. 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 monitorul avansat HemoSphere cu bateria introdusă.

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

---

### 3.3.3 Cablu de alimentare la rețea

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 (Figura 3-5 la pagina 75) 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.
  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 garniturii peste panoul posterior al monitorului, aliniind cele două orificii ale șuruburilor.
  4. Reintroduceți șuruburile pentru a fixa capacul pe monitor.
  5. Conectați cablul de alimentare la o priză de spital.
- 

**AVERTISMENT**

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

---

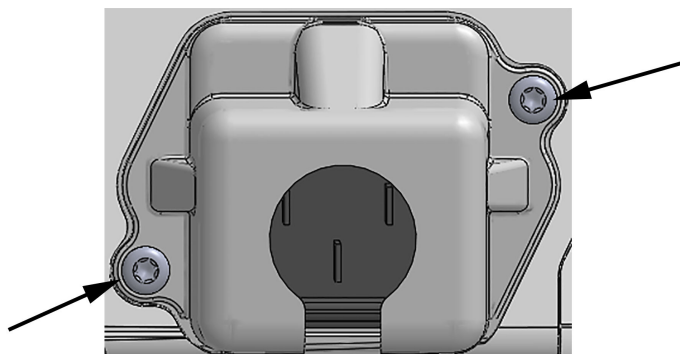


Figura 3-5: Capac de protecție pentru sursa de alimentare pentru monitorul avansat HemoSphere - locații șuruburi

### 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 partea posterioară a monitorului (Figura 3-2 la pagina 70) 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, monitorul avansat HemoSphere poate fi conectat doar la o sursă de alimentare cu împământare (împământare de protecție). Nu utilizați adaptoare 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 modul de monitorizare hemodinamică

Monitorul avansat HemoSphere este livrat împreună cu două module de extensie standard și un modul de extensie L-Tech. Înainte de a introduce un nou modul de tehnologie de monitorizare, îndepărtați modulul de extensie prin apăsarea butonului de eliberare pentru a debloca și glisa modulul gol.

Inspectați noul modul pentru a vă asigura că nu prezintă urme de deteriorări externe înainte de instalare. Introduceți modulul de monitorizare dorit în fanta deschisă, aplicând o presiune uniformă pentru a glisa și bloca modulul.

### 3.3.5 Conectarea și deconectarea unui cablu de monitorizare hemodinamică

Ambele porturi ale cablului de monitorizare sunt monitorizate 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. Pentru a deconecta un cablu, apucați priza pentru a-l trage din monitor.

### 3.3.6 Conectarea cablurilor de la dispozitivele externe

Monitorul avansat HemoSphere utilizează datele monitorizate ale intrării analogice pentru a calcula anumiți parametri hemodinamici. Acesta include datele provenite de la porturile datelor de intrare a presiunii și portul de intrare al monitorului ECG. Toate conexiunile cablului intrării analogice se află pe panoul posterior al monitorului (Figura 3-2 la pagina 70). Consultați Accesorii obligatorii pentru modulele și cablurile platformei la pagina 67 pentru o listă de parametri calculați disponibili cu anumite conexiuni de cabluri. Pentru mai multe informații despre configurarea porturilor de presiune analogică, consultați Intrare semnal presiune analogică la pagina 142.

---

#### Notă

**IMPORTANT! Monitorul avansat HemoSphere este compatibil cu intrările analogice de tensiune și ECG de la orice monitor de pacient extern, care are porturi de ieșire analogice care îndeplinesc specificațiile de semnal de intrare identificate în Tabelul A-5 la pagina 407. 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 funcție opțională care nu afectează funcția primară a monitorului avansat HemoSphere, aceea de monitorizare a debitului cardiac (cu ajutorul modulului HemoSphere Swan-Ganz) sau a saturației în oxigen a sângelui venos (cu ajutorul cablului de oximetrie HemoSphere).**

---

#### AVERTISMENT

Utilizați doar accesorii ale monitorului avansat HemoSphere, cabluri și componente care au fost furnizate și etichetate de Edwards. Utilizarea altor accesorii, cabluri și/sau componente neetichetate poate afecta siguranța pacientului și acuratețea măsurărilor.

---

## 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.

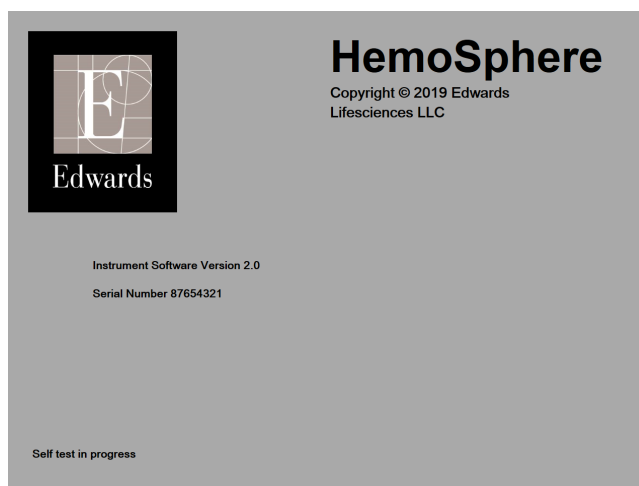


Figura 3-6: Ecran pornire

---

**Notă**

Dacă testele de diagnosticare detectează o condiție de eroare, un ecran cu o eroare de sistem va înlocui ecranul de pornire. Consultați capitolul 15: Depanare la pagina 327 sau anexa F: Îngrijirea, depanarea și asistența sistemului la pagina 437. În caz contrar, contactați reprezentantul Edwards Lifesciences pentru asistență.

---

### 3.4.2 Selectarea limbii

La pornirea inițială a monitorului avansat HemoSphere, sunt afișate opțiunile de limbă, care afectează limba afișată, formatele orei și datei și unitățile de măsurare. Ecranul de selecție a limbii apare după inițializarea software-ului și finalizarea POST. Prin selectarea limbii se setează și unitățile de afișare și formatul orei și datei la setările implicite pentru acea limbă (consultați anexa D: Configurări ale monitorului și valori implicite la pagina 428).

Fiecare dintre setările legate de limbă pot fi modificate ulterior în ecranul **Date / Time (Dată / Oră)** din **General Settings (Setări generale)**, iar opțiunea limbii poate fi modificată prin **Settings (Setări) → General (Generalități)**.

Când apare ecranul de selecție a limbii, atingeți limba dorită pentru utilizare.

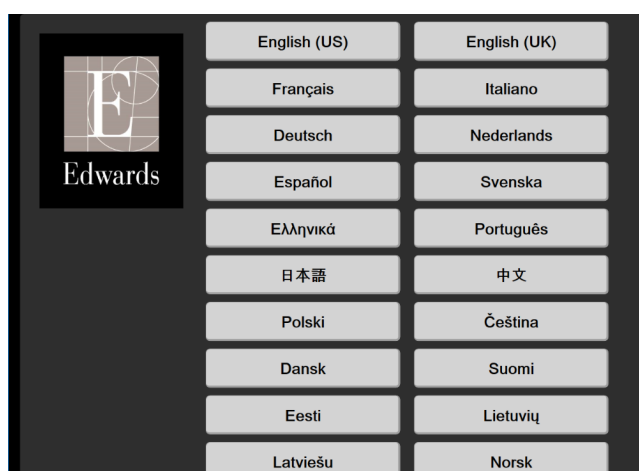


Figura 3-7: Ecran pentru selectarea limbii

---

**Notă**

Figura 3-6 la pagina 77 și Figura 3-7 la pagina 77 sunt exemple ale ecranelor de pornire și de selectare a limbii.

---

### 3.4.3 Selectarea ID-ului dispozitivului

La pornirea inițială a monitorului avansat HemoSphere, utilizatorul poate selecta un **Device ID (ID dispozitiv)** sau un nume pentru monitor de pe ecranul **New Patient Data (Date pacient nou)**. Consultați **Pacient nou** la pagina 135. **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 informații. Consultați **Bara de informații** la pagina 127.

**Device ID (ID dispozitiv)** poate fi modificat în orice moment din ecranul **General Settings (Setări generale)** prin **Settings (Setări) → General (Generalități)**, 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 69. 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.



# Inițializare rapidă a monitorului avansat HemoSphere

## Cuprins

|                                                                       |    |
|-----------------------------------------------------------------------|----|
| Monitorizarea debitului cardiac cu modulul HemoSphere Swan-Ganz. .... | 79 |
| Monitorizarea cu ajutorul cablului de presiune HemoSphere. ....       | 82 |
| Monitorizarea cu cablul de oximetrie HemoSphere. ....                 | 84 |
| Monitorizarea oximetriei țesutului cu HemoSphere. ....                | 86 |
| Monitorizarea cu modulul HemoSphere ClearSight. ....                  | 88 |

## Notă

Acest capitol este conceput pentru clinicienii cu experiență. Oferă instrucțiuni succinte pentru utilizarea monitorului avansat HemoSphere. Consultați capitolele din manual pentru mai multe informații detaliate, avertismente și atenționări.

## 4.1 Monitorizarea debitului cardiac cu modulul HemoSphere Swan-Ganz

Consultați Figura 4-1 la pagina 79 pentru conexiunile de monitorizare ale modulului HemoSphere Swan-Ganz.

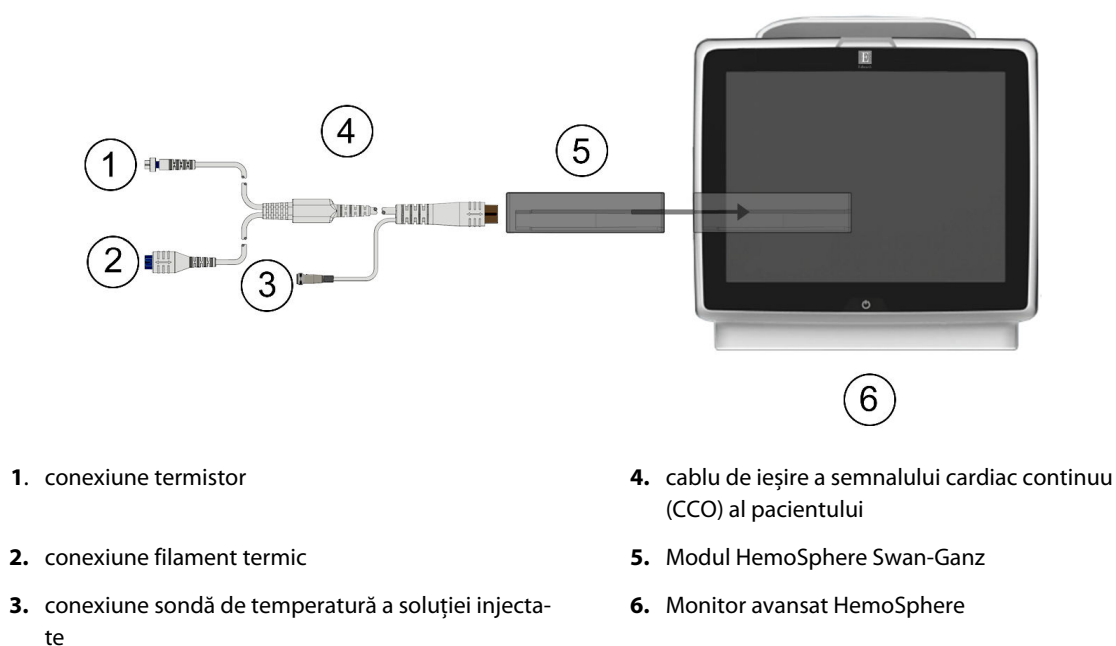
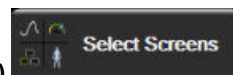


Figura 4-1: Prezentare generală a conexiunii de monitorizare a modulului HemoSphere Swan-Ganz

1. Introduceți modulul HemoSphere Swan-Ganz în monitor. Modulul va face clic când este conectat corect.
2. Apăsați butonul de alimentare pentru a porni monitorul avansat HemoSphere. Toate funcțiile sunt accesate prin ecranul tactil.
3. Selectați butonul **Continue Same Patient (Continuare același pacient)** sau butonul **New Patient (Pacient nou)** și introduceți noile date de pacient.
4. Conectați cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului la modulul HemoSphere Swan-Ganz.
5. Selectați butonul modului de monitorizare **Invasive (Invaziv)** din fereastra **Monitoring Mode Selection (Selecție mod de monitorizare)**.
6. Atingeți **Start Monitoring (Pornire monitorizare)** pentru a porni monitorizarea.



7. Atingeți pictograma pentru setări → fila **Select Screens (Selectare Ecrane)** pentru a selecta vizualizarea ecranului de monitorizare dorită.
8. Atingeți în interiorul unei casete de parametru pentru a selecta parametrul cheie dorit din meniul de configurare a casetelor de parametru.
9. Atingeți în interiorul unei casete de parametru pentru a ajusta **Alarms / Targets (Alarmer / Ținte)**.
10. În funcție de tipul de cateter, mergeți la pasul 1 într-una din următoarele secțiuni:
  - Monitorizarea debitului cardiac continuu la pagina 80 pentru monitorizarea CO
  - Monitorizare debit cardiac intermitent la pagina 80 pentru monitorizarea iCO
  - Monitorizarea volumului telediastolic continuu la pagina 81 pentru monitorizarea EDV

#### 4.1.1 Monitorizarea debitului cardiac continuu

Urmați etapele 1–10 din Monitorizarea debitului cardiac cu modulul HemoSphere Swan-Ganz la pagina 79 înainte de a continua.

1. Atașați conexiunile cateterului pentru termistor (1) și filamentul termic (2) Swan-Ganz (Figura 4-1 la pagina 79) la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului.
2. Asigurați-vă că este introdus corect cateterul în corpul pacientului.

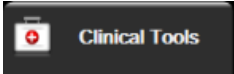


3. Atingeți pictograma de începere a monitorizării . Pe pictograma de oprire a monitorizării  va apărea un ceas cu cronometru pentru a indica perioada până la prima valoare CO. După aproximativ 5–12 minute, după ce s-au obținut date suficiente, în caseta de parametru va apărea o valoare CO.
4. Durata până la următoarea măsurătoare CO este afișată sub pictograma de oprire a monitorizării . Pentru intervale de timp mai scurte între calcule, selectați STAT CO (sCO) ca parametru cheie. sCO reprezintă o estimare rapidă a valorii CO. Parametrii de flux de 20 de secunde (CO<sub>20s</sub>/CI<sub>20s</sub> și SV<sub>20s</sub>/SVI<sub>20s</sub>) sunt disponibili atunci când se monitorizează presiunea din artera pulmonară cu un cablu de presiune HemoSphere conectat și TruWave DPT. Pentru mai multe informații, consultați Parametrii de flux de 20 de secunde la pagina 175.
5. Atingeți pictograma de oprire a monitorizării  pentru a opri monitorizarea CO.

#### 4.1.2 Monitorizare debit cardiac intermitent

Urmați pașii 1–10 din Monitorizarea debitului cardiac cu modulul HemoSphere Swan-Ganz la pagina 79 înainte de a continua.

1. Atașați conexiunea termistorului cateterului Swan-Ganz sau Swan-Ganz Jr ((1), Figura 4-1 la pagina 79) la cablul CCO al pacientului.
2. Conectați sonda de temperatură a soluției injectate la conectorul sondei de temperatură a soluției injectate (3) de pe cablul CCO al pacientului. Tipul de sistem al soluției injectate (în linie sau în baie) este detectat în mod automat.

3. Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)**   
→ pictograma **iCO** .

4. Selectați următoarele setări din ecranul de configurare a noului set:

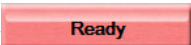
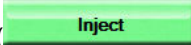
- **Injectate Volume (Volum de soluție injectată): 10 mL (10 ml), 5 mL (5 ml) sau 3 mL (3 ml)** (numai sondă în baie)
- **Catheter Size (Dimensiune cateter): 5.5F (5,5 F), 6F (6 F), 7F (7 F), 7.5F (7,5 F) sau 8F (8 F)**
- **Comp Constant (Constată de calcul): Auto (Automat)**, sau este afișată tastatura pentru introducere manuală atunci când este selectată

---

#### Notă

Constanta de calcul este calculată automat în conformitate cu tipul de sistem de soluție injectată, de volumul de soluție injectată și de dimensiunea cateterului. În cazul în care constanta de calcul este introdusă manual, volumul de soluție injectată și dimensiunea cateterului sunt setate pe **Auto (Automat)**.

---

- **Bolus Mode (Modul Bolus): Auto (Automat) sau Manual (Manual)**
5. Atingeți butonul **Start Set (Pornire set)**.
  6. Dacă este setat în mod bolus automat, **Wait (Așteptare)** apare evidențiat () până la realizarea valorii termice de referință. Dacă este în modul bolus manual, **Ready (Pregătire)** () se va afișa evidențiat când se atinge valoarea termică de referință. Apăsați mai întâi butonul **Inject (Injectare)** pentru a începe procedura bolus.
  7. Când **Inject (Injectare)** devine evidențiat () , utilizați o metodă rapidă, simplă, continuă pentru a injecta bolusul cu volumul selectat anterior.
  8. **Computing (Calculare)** este evidențiat () , iar apoi este afișată măsurătoarea iCO rezultată.
  9. Repetați etapele 6–8 de maximum șase ori, după caz.
  10. Atingeți butonul **Review (Examinare)** și, după caz, editați seria bolusului.
  11. Atingeți butonul **Accept (Acceptare)**.

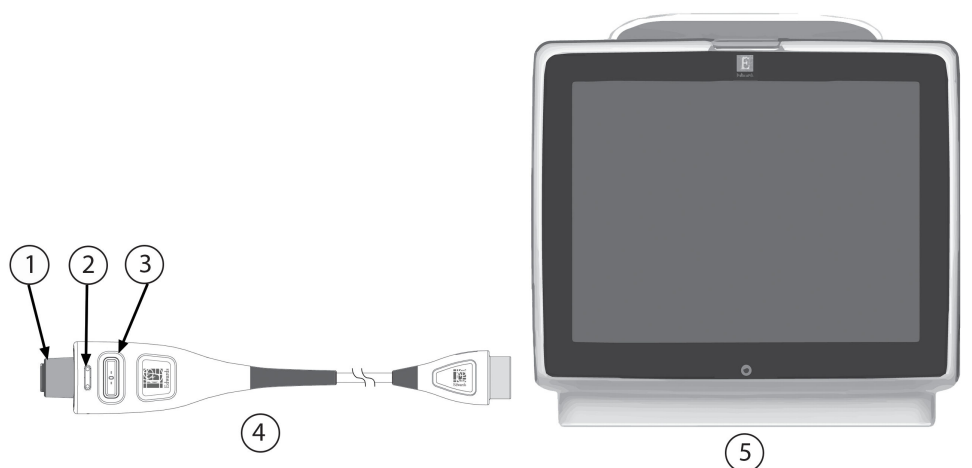
### 4.1.3 Monitorizarea volumului telediastolic continuu

Urmați pașii 1–10 din Monitorizarea debitului cardiac cu modulul HemoSphere Swan-Ganz la pagina 79 înainte de a continua. Pentru a obține parametrii EDV/RVEF, trebuie utilizat un cateter Swan-Ganz CCO cu RVEDV.

1. Atașați conexiunile cateterului volumetric Swan-Ganz pentru termistor (1) și filamentul termic (2) Swan-Ganz (Figura 4-1 la pagina 79) la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului.
2. Asigurați-vă că în corpul pacientului cateterul a fost introdus corect.

3. Conectați un capăt al cablului interfeței ECG la panoul posterior al monitorului avansat HemoSphere și celălalt capăt la ieșirea pentru semnalul ECG a monitorului de lângă pat.
4. Atingeți pictograma de începere a monitorizării  pentru a începe monitorizarea CO/EDV.
5. Pe pictograma de oprire a monitorizării va apărea un ceas cu cronometru  pentru a indica perioada până la prima valoare CO/EDV. După ce au trecut aproximativ între 5 și 12 minute și s-au obținut date suficiente, în casetele de parametru configurate va apărea o valoare EDV și/sau RVEF.
6. Durata până la următoarea măsurătoare CO este afișată pe bara de informații. Pentru intervale de timp mai mari între calcule, selectați parametrii STAT (sCO, sEDV și sRVEF) ca parametri cheie. sCO, sEDV și sRVEF reprezintă estimări rapide ale CO, EDV și RVEF.
7. Atingeți pictograma de oprire a monitorizării  pentru a opri monitorizarea CO/EDV.

## 4.2 Monitorizarea cu ajutorul cablului de presiune HemoSphere



- |                                               |                                 |
|-----------------------------------------------|---------------------------------|
| 1. conector senzor de presiune/traductor      | 4. cablu de presiune HemoSphere |
| 2. inserție colorată pentru tipul de presiune | 5. monitor avansat HemoSphere   |
| 3. butonul de aducere la zero/LED de stare    |                                 |

Figura 4-2: Prezentare generală a conexiunii cablului de presiune

### 4.2.1 Configurarea cablului de presiune

1. Conectați capătul de conectare a monitorului al cablului de presiune la monitorul avansat HemoSphere.
2. Apăsați butonul de alimentare pentru a porni monitorul avansat HemoSphere. Toate funcțiile sunt accesate prin ecranul tactil.
3. Selectați butonul **Continue Same Patient (Continuare același pacient)** sau butonul **New Patient (Pacient nou)** și introduceți noile date de pacient.
4. Selectați butonul modului de monitorizare **Minimally-Invasive (Minim invaziv)** din fereastra **Monitoring Mode Selection (Selecție mod de monitorizare)** și atingeți **Start Monitoring (Pornire monitorizare)**. Se va afișa ecranul **Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă)**.
5. Conectați senzorul de presiune amorsat la cablu de presiune. LED-ul cablului de presiune care înconjoară butonul de aducere la zero la (3) va lumina intermitent verde indicând faptul că a fost detectat senzorul de presiune.

6. Urmați toate instrucțiunile găsite în instrucțiunile de utilizare ale cateterului de monitorizare a presiunii pentru procedurile de pregătire și introducere a cateterului.

Cablul de presiune HemoSphere trebuie să fie adus la zero înainte de fiecare sesiune de monitorizare.

## 4.2.2 Aducerea la zero a cablului de presiune

1. Atingeți pictograma Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă)  situată pe bara de navigare sau din meniul Clinical Tools (Instrumente clinice).

SAU

Apăsați butonul fizic de aducere la zero  direct pe cablul de presiune și mențineți apăsat timp de trei secunde (consultați Figura 4-2 la pagina 82).

2. Selectați tipul/locația senzorului de presiune utilizat lângă **portul** afișat al cablului de presiune HemoSphere conectat. Opțiunile sunt:

- **ART**
- **CVP**
- **PAP**

Acest pas poate fi omis în timpul monitorizării cu ajutorul unui senzor FloTrac, FloTrac Jr sau Acumen IQ. Dacă este conectat un senzor FloTrac, FloTrac Jr sau Acumen IQ, **ART** este singura opțiune de presiune disponibilă și este selectată automat.

3. Plasați valva robinetului de închidere la nivelul axei flebostatice a pacientului în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.
4. Deschideți valva robinetului de închidere pentru a măsura presiunea atmosferică.

5. Apăsați lung butonul fizic de aducere la zero  direct pe cablul de presiune sau atingeți butonul de aducere la zero  situat pe ecran. Când se finalizează aducerea la zero, se aude un ton și apare mesajul „Zeroed (adus la zero)” împreună cu ora și data. LED-ul butonului de aducere la zero se va stinge în momentul în care aducerea la zero a fost finalizată cu succes.
6. Confirmați valoarea stabilă a presiunii zero și rotiți robinetul de închidere astfel încât senzorul să citească presiunea intravasculară a pacientului.

7. Atingeți pictograma Home (Principal)  pentru a începe monitorizarea.

8. Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Select Screens (Selectare Ecrane)**  pentru a selecta vizualizarea ecranului de monitorizare dorită.
9. Atingeți în interiorul unei casete de parametru pentru a selecta parametrul cheie dorit din meniul de configurare a casetelor de parametru.
10. Atingeți în interiorul unei casete de parametru pentru a ajusta **Alarms / Targets (Alarme / Ținte)**.

---

### Notă

Funcțiile avansate disponibile în timpul monitorizării cu cablul de presiune HemoSphere includ funcția software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) și funcția software de gestionare asistată a fluidelor (AFM) Acumen. Funcția software Acumen AFM utilizează un cablu suplimentar, cablul Acumen AFM, cât timp se află în modul de sistem de măsurare a volumului lichidului. Pentru mai multe informații privind

monitorizarea cu aceste funcții software, consultați Funcția software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) la pagina 252 și Gestionarea asistată a fluidelor la pagina 293.

Limitele de alarmă pentru parametrul Hypotension Prediction Index (HPI) nu sunt reglabile.

## 4.3 Monitorizarea cu cablul de oximetrie HemoSphere

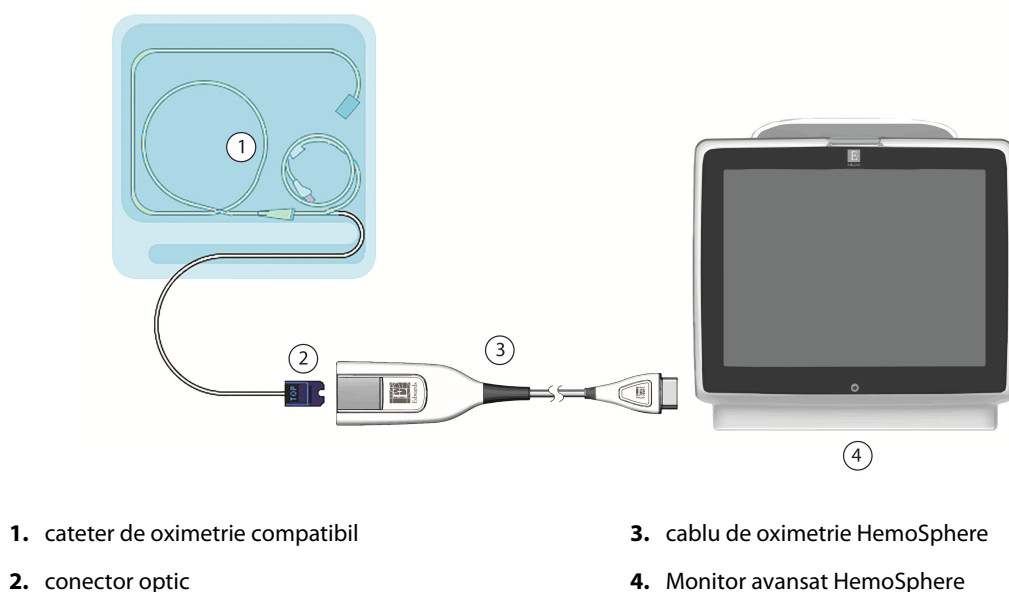
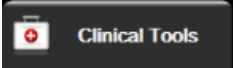


Figura 4-3: Prezentare generală conexiune oximetrie

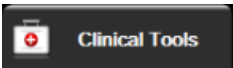
1. Conectați cablul de oximetrie HemoSphere pe partea stângă a monitorului avansat HemoSphere. Consultați Figura 4-3 la pagina 84.
2. Apăsați butonul de alimentare pentru a porni monitorul avansat HemoSphere. Toate funcțiile sunt accesate prin ecranul tactil.
3. Selectați butonul **Continue Same Patient (Continuare același pacient)** sau butonul **New Patient (Pacient nou)** și introduceți noile date de pacient.
4. Selectați butonul modului de monitorizare **Non-Invasive (Neinvaziv)**, **Invasive (Invaziv)** sau **Minimally-Invasive (Minim invaziv)** din fereastra Monitoring Mode Selection (Selecție mod de monitorizare), după caz.
5. Atingeți **Start Monitoring (Pornire monitorizare)**.
6. Cablul de oximetrie HemoSphere trebuie să fie calibrat înainte de orice sesiune de monitorizare. Continuați cu secțiunea Calibrarea in vitro la pagina 84 pentru instrucțiuni de calibrare in vitro și secțiunea Calibrarea in vivo la pagina 85 pentru instrucțiuni de calibrare in vivo.

### 4.3.1 Calibrarea in vitro

1. Eliminați o secțiune a capacului tăvii cateterului pentru a expune conectorul optic.
2. Introduceți conectorul optic al cateterului „TOP” cu fața în sus în cablul de oximetrie și închideți carcasa.

3. Atingeți pictograma de calibrare a oximetriei  pe caseta de parametru **ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>** sau atingeți pictograma pentru setări  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)**  → pictograma **Venous Oximetry Calibration (Calibrare oximetrie venoasă)** .
4. Selectați tipul de oximetrie: **ScvO<sub>2</sub>** sau **SvO<sub>2</sub>**.
5. Atingeți butonul **In vitro Calibration (Calibrare in vitro)**.
6. Introduceți valoarea hemoglobinei (**HGB**) sau a hematocritului (**Hct**). O valoare implicită poate fi utilizată până când valoarea HGB sau Hct a pacientului este disponibilă.
7. Atingeți butonul **Calibrate (Calibrare)**.
8. Atunci când calibrarea este finalizată, apare următorul mesaj:  
**In vitro Calibration OK, insert catheter (Calibrarea in vitro este OK, introduceți cateterul)**
9. Introduceți cateterul în conformitate cu indicațiile de utilizare a cateterului.
10. Atingeți butonul **Start (Pornire)**.
11. Dacă **ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>** nu sunt parametri cheie curenți, atingeți eticheta parametrului afișat aflată în interiorul oricărei casete de parametru pentru a selecta **ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>** drept parametru cheie din meniul de configurare a casetelor de parametru.
12. Atingeți în interiorul casetei de parametru **ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>** pentru a ajusta **Alarms / Targets (Alarmer / Ținte)**.

### 4.3.2 Calibrarea in vivo

1. Introduceți cateterul în conformitate cu indicațiile de utilizare a cateterului.
2. Introduceți conectorul optic al cateterului „TOP” cu fața în sus în cablul de oximetrie și închideți carcasa.
3. Atingeți pictograma de calibrare a oximetriei  pe caseta de parametru **ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>** sau atingeți pictograma pentru setări  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)**  → pictograma **Venous Oximetry Calibration (Calibrare oximetrie venoasă)** .
4. Selectați tipul de oximetrie: **ScvO<sub>2</sub>** sau **SvO<sub>2</sub>**.
5. Atingeți butonul **In vivo Calibration (Calibrare in vivo)**.  
În cazul în care configurarea nu reușește, va fi afișat unul dintre următoarele mesaje:  
**Warning (Avertisment): Wall Artifact or Wedge Detected. Reposition catheter. (Artefact perete sau blocaj detectat. Repoziționați cateterul.)**  
SAU  
**Warning (Avertisment): Unstable Signal (Semnal instabil).**
6. Dacă apare mesajul „Wall Artifact or Wedge Detected (Artefact perete sau blocaj detectat)” sau „Unstable Signal (Semnal instabil)”, încercați să depanați problema în conformitate cu Mesaje de eroare oximetrie venoasă la pagina 391 și atingeți butonul **Recalibrate (Recalibrare)** pentru a reporni configurarea de referință.  
SAU  
Atingeți butonul **Continue (Continuare)** pentru a trece la operațiunea Draw (Recoltare).

7. Când calibrarea de referință este finalizată cu succes, atingeți butonul **Draw (Recoltare)** și apoi recoltați proba de sânge și trimiteți proba de sânge la laborator pentru analiza măsurată realizată de co-oximetru.
8. Introduceți **HGB** sau **Hct** și **ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>** când primiți rezultatele de laborator.
9. Atingeți butonul **Calibrate (Calibrare)**.

10. Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Select Screens (Selectare Ecrane)**  pentru a selecta vizualizarea ecranului de monitorizare dorită.
11. Atingeți eticheta parametrului afișat aflată în interiorul oricărei casete de parametru pentru a selecta **ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>** drept parametru cheie din meniul de configurare a casetelor de parametru.
12. Atingeți în interiorul casetei de parametru **ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>** pentru a ajusta **Alarms / Targets (Alarime / Ținte)**.

## 4.4 Monitorizarea oximetriei țesutului cu HemoSphere

Modulul de tehnologie HemoSphere este compatibil cu un cablu pentru oximetru ForeSight și cu senzorii ForeSight/ForeSight Jr. Modulul de tehnologie HemoSphere intră într-o fantă standard a modului.

### Notă

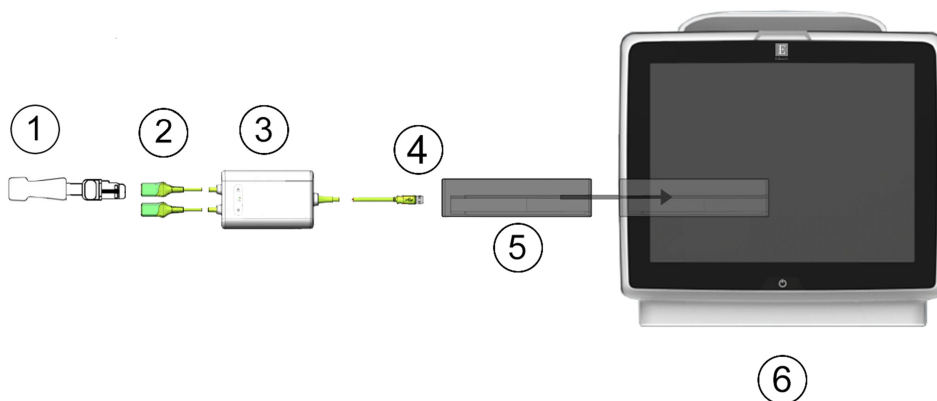
Următoarele componente pot avea convenții de etichetare alternative:

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

Modulul de tehnologie HemoSphere poate fi, de asemenea, etichetat drept modul de oximetrie a țesutului HemoSphere.

Senzorii ForeSight sau ForeSight Jr pot fi etichetați și ca senzori de oximetrie de țesut FORE-SIGHT ELITE.

### 4.4.1 Conectarea modului de tehnologie HemoSphere



- |                                                |                                     |
|------------------------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Senzor ForeSight/ForeSight Jr               | 4. Conexiuni cablu la modul (2)     |
| 2. Conexiuni senzor ForeSight/ForeSight Jr (2) | 5. Modulul de tehnologie HemoSphere |
| 3. Carcasa cablului pentru oximetru ForeSight  | 6. Monitor avansat HemoSphere       |

Figura 4-4: Prezentare generală a conexiunii pentru monitorizarea oximetriei țesutului

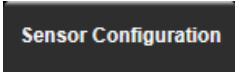
1. Introduceți modulul de tehnologie HemoSphere în monitor. Modulul va face clic când este conectat corect.
2. Apăsăți butonul de alimentare pentru a porni monitorul avansat HemoSphere. Toate funcțiile sunt accesate prin ecranul tactil.



3. Selectați butonul **Continue Same Patient (Continuare același pacient)** sau butonul **New Patient (Pacient nou)** și introduceți noile date de pacient.
4. Asigurați orientarea adecvată, apoi conectați cablul pentru oximetru ForeSight la modulul de tehnologie. Pot fi conectate până la două cabluri pentru oximetru ForeSight la fiecare modul de tehnologie.
5. Conectați senzorii ForeSight/ForeSight Jr compatibili la cablul pentru oximetru ForeSight. La fiecare cablu pentru oximetru ForeSight pot fi conectați până la doi senzori. Consultați Atașarea senzorilor la pacient la pagina 241 și instrucțiunile de utilizare ale senzorilor ForeSight și ForeSight Jr pentru îndrumări privind aplicarea corespunzătoare.
6. Selectați butonul modului de monitorizare **Non-Invasive (Neinvaziv)**, **Invasive (Invaziv)** sau **Minimally-Invasive (Minim invaziv)** din fereastra **Monitoring Mode Selection (Selecție mod de monitorizare)**, după caz.
7. Atingeți **Start Monitoring (Pornire monitorizare)**.
8. Dacă **StO<sub>2</sub>** nu este un parametru cheie curent, atingeți eticheta parametrului afișat aflată în interiorul oricărei casete de parametru pentru a selecta **StO<sub>2</sub> <Ch>** drept parametru cheie din fila **Parameter (Selectare parametru)** a meniului de configurare a casetei, unde **<Ch>** este canalul senzorului. Opțiunile de canal sunt **A1** și **A2** pentru cablul pentru oximetru ForeSight A și **B1** și **B2** pentru cablul pentru oximetru ForeSight B.

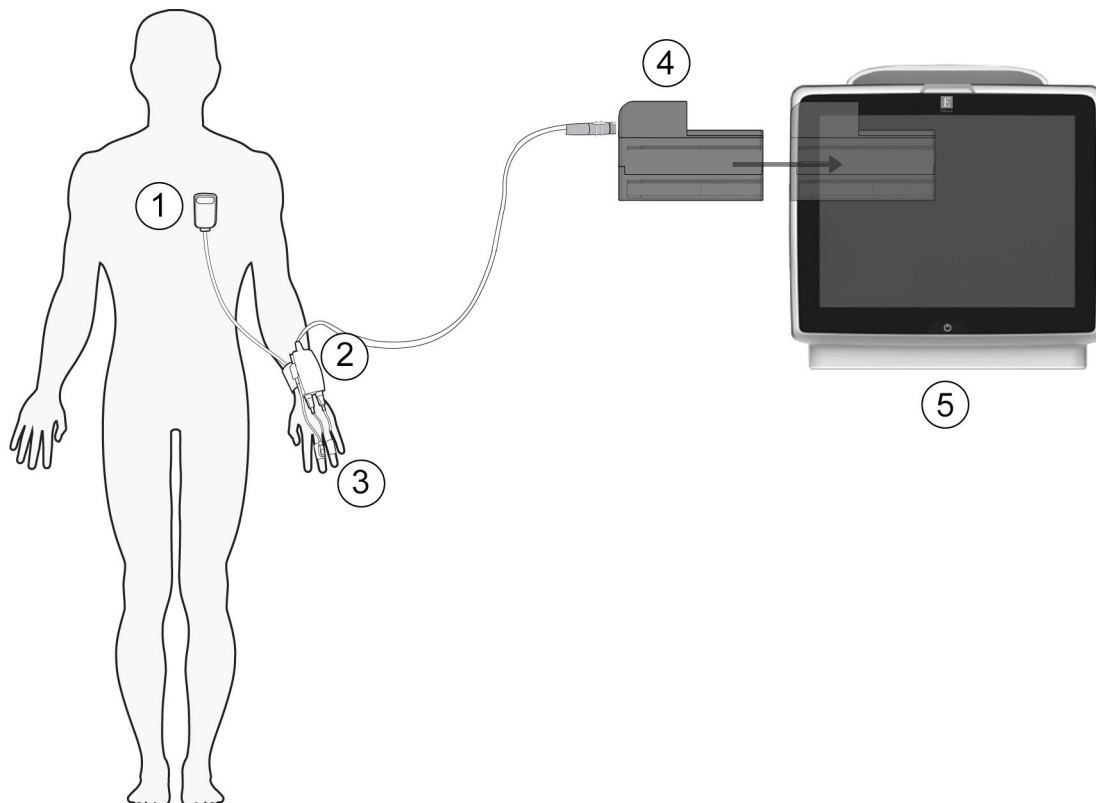
9. Canalul va apărea în colțul din stânga sus al casetei de parametru. Atingeți silueta pacientului  de pe caseta de parametru pentru a accesa fila **Sensor Configuration (Configurarea senzorului)** din meniul de configurare a casetei.



10. Selectați modul de monitorizare a pacientului: adult  sau pediatric .
11. Selectați locația anatomică a senzorului. Consultați Tabelul 13-1 la pagina 239 pentru o listă cu locațiile disponibile ale senzorilor.
12. Atingeți pictograma Home (Ecran principal)  pentru a reveni la fereastra de monitorizare.
13. Atingeți orice punct în caseta parametrului **StO<sub>2</sub>** → fila **Sensor Configuration (Configurarea senzorului)**  pentru a ajusta **Skin Check Reminder (Mementoul de verificare a pielii)** sau **Averaging (Medie)** pentru acel senzor.
14. Atingeți orice punct în caseta parametrului **StO<sub>2</sub>** → fila **Set Targets (Configurare ținte)**  pentru a ajusta **Alarms / Targets (Alarmer / Ținte)** pentru **StO<sub>2</sub>**.

## 4.5 Monitorizarea cu modulul HemoSphere ClearSight

### 4.5.1 Conectarea sistemului neinvaziv HemoSphere



- |                                   |                                |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| 1. senzor de referință cardiacă   | 4. modul HemoSphere ClearSight |
| 2. controler de presiune          | 5. monitor avansat HemoSphere  |
| 3. manșetă (manșete) pentru deget |                                |

Figura 4-5: Prezentarea generală a conexiunilor sistemului neinvaziv HemoSphere

1. Introduceți modulul HemoSphere ClearSight în fanta pentru tehnologie mare (L-Tech) a monitorului. Modulul va face clic când este conectat corect.
2. Apăsați butonul de alimentare pentru a porni monitorul avansat HemoSphere. Toate funcțiile sunt accesate prin ecranul tactil.
3. Selectați butonul **Continue Same Patient (Continuare același pacient)** sau butonul **New Patient (Pacient nou)** și introduceți noile date de pacient.
4. Selectați butonul modului de monitorizare **Non-Invasive (Neinvaziv)** din fereastra **Monitoring Mode Selection (Selectie mod de monitorizare)**.
5. Conectați controlerul de presiune la modulul HemoSphere ClearSight.
6. Atașați banda controlerului de presiune la încheietura mâinii pacientului și atașați controlerul de presiune compatibil pe bandă. Poate fi utilizată oricare dintre încheieturi, deși se preferă cea a brațului nedominant.
7. Selectați manșeta pentru deget cu mărimea corectă folosind banda ajutătoare pentru dimensionarea manșetelor pentru deget.

8. Aplicați manșeta pentru deget pe degetul pacientului. Consultați instrucțiunile de utilizare a produsului pentru instrucțiuni detaliate privind amplasarea corectă a manșetei pentru deget și ilustrații reale cu dispozitivul.

---

**Notă**

Este posibil ca mărimea manșetei să nu fie valabilă pentru toate manșetele.

---

9. Conectați manșeta pentru deget la controlerul de presiune.

---

**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. Conectați senzorul de referință cardiacă la controlerul de presiune.

---

**Notă**

Monitorizarea fără un HRS este disponibilă ca o funcție avansată numai la pacienții sedați și staționari. Pentru a activa funcția Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), sunt necesare atât o manșetă pentru deget Acumen IQ, cât și HRS. Consultați Funcția HRS opțional la pagina 211.

---

11. Aplicați capătul pentru inimă al HRS la pacient la nivelul axei flebostatice utilizând o clamă HRS.

---

**ATENȚIE**

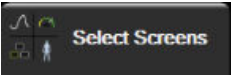
Asigurați-vă că HRS este aplicat corect, astfel încât să poată fi poziționat la nivelul axei flebostatice.

---

12. Atașați celălalt capăt al HRS la manșeta pentru deget.

13. Atingeți pictograma de pornire a monitorizării  de pe bara de navigare sau de pe ecranul de ajutor pentru configurare pentru a începe monitorizarea.

14. Atingeți pictograma de oprire a monitorizării  de pe bara de navigare pentru a opri monitorizarea în orice moment.

15. Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Select Screens (Selectare Ecrane)**  pentru a selecta vizualizarea ecranului de monitorizare dorită.

16. Atingeți în interiorul unei casete de parametru pentru a selecta parametrul cheie dorit din meniul de configurare a casetelor de parametru.

17. Atingeți în interiorul unei casete de parametru pentru a ajusta **Alarms / Targets (Alarme / Ținte)**.

---

**Notă**

Limitele de alarmă pentru parametrul Hypotension Prediction Index (HPI) nu sunt reglabile.

---

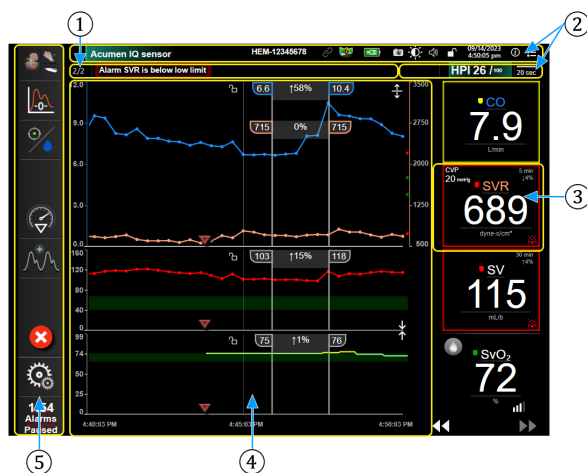
# Navigarea în monitorul avansat HemoSphere

## Cuprins

|                                                                |     |
|----------------------------------------------------------------|-----|
| <i>Aspectul ecranului monitorului avansat HemoSphere. ....</i> | 91  |
| <i>Bara de navigare. ....</i>                                  | 92  |
| <i>Vizualizări de monitorizare. ....</i>                       | 96  |
| <i>Formatul monitorizării focalizate. ....</i>                 | 113 |
| <i>Instrumente clinice. ....</i>                               | 118 |
| <i>Bara de informații. ....</i>                                | 127 |
| <i>Bara de stare. ....</i>                                     | 130 |
| <i>Navigare ecran monitor. ....</i>                            | 130 |

## 5.1 Aspectul ecranului monitorului avansat HemoSphere

Toate funcțiile de monitorizare sunt inițiate atingând zona corectă de pe ecranul tactil. Bara de navigare, aflată pe partea stângă a ecranului, inclusiv diferite comenzi pentru oprirea și pornirea monitorizării, derulării și selectării ecranelor, realizarea acțiunilor clinice, ajustarea setărilor sistemului, capturile de ecran și dezactivarea alarmelor. Principalele componente ale ecranului monitorului avansat HemoSphere sunt afișate mai jos, în Figura 5-1 la pagina 92. Fereastra principală afișează vizualizarea monitorizării actuale sau vizualizarea meniului. Pentru detalii privind tipurile de vizualizare a monitorizării, consultați Vizualizări de monitorizare la pagina 96. Pentru detalii referitoare la alte funcții ale afișajului, consultați secțiunile menționate în Figura 5-1 la pagina 92.



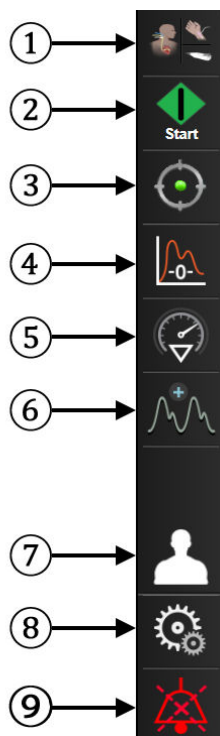
1. Bară de stare (secțiunea 5.7)
2. Bare de informații (secțiunea 5.6)
3. Caseta de parametru (secțiunea 5.3.1)
4. Fereastra principală/vizualizările monitorului (secțiunea 5.3)
5. Bară de navigare (secțiunea 5.2)

Figura 5-1: Funcții ale ecranului monitorului avansat HemoSphere

## 5.2 Bara de navigare

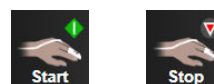
Bara de navigare este prezentă pe mai multe ecrane. Excepțiile sunt ecranul de pornire și ecranele care indică faptul că monitorul avansat HemoSphere a oprit monitorizarea. Exemplul prezentat mai jos pentru Figura 5-2 la pagina 93 este în timpul monitorizării invazive pe un ecran de monitorizare a tendințelor grafice. Toate pictogramele disponibile sunt descrise în detaliu mai jos.

1. Select Monitoring Mode (Selecție mod de monitorizare)
2. Începere monitorizare<sup>1</sup>
3. Urmărirea terapiei orientate spre scop
4. Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă)
5. Analiza efectelor intervenției<sup>3</sup>
6. Afișarea formei de undă a presiunii sangvine
7. Date pacient
8. Setări
9. Dezactivare alarmă sonoră



#### Pictograme suplimentare

Începere/Oprire monitorizare<sup>2</sup>



Începere/Oprire monitorizare<sup>1</sup>



Urmărirea terapiei orientate spre scop / AFM



Reluare monitorizare cu intervalul de timp scurs de la întrerupere



Ascundere formă de undă a presiunii sangvine



Home (Ecran principal)



Întrerupere monitorizare



Dezactivare permanentă alarme sonore



<sup>1</sup>monitorizare invazivă, <sup>2</sup>monitorizare neinvazivă, <sup>3</sup>ecrane cu tendințele grafice

Figura 5-2: Bara de navigare și pictograme



**Select Monitoring Mode (Selecție mod de monitorizare).** Atingeți aici pentru a alterna între modurile de monitorizare. Consultați *Selecția modului de monitorizare* la pagina 118.



**Începere monitorizare CO.** În timpul monitorizării cu modulul HemoSphere Swan-Ganz, pictograma de începere a monitorizării CO îi permite utilizatorului să inițieze monitorizarea CO direct din bara de navigare. Consultați *Debit cardiac continuu* la pagina 172.



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



**Începeți monitorizarea neinvazivă.** În timpul monitorizării cu modulul HemoSphere 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 *Conectarea sistemului neinvaziv HemoSphere* la pagina 204.



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



**Zero & Waveform (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 pentru aducere la zero și formă de undă* la pagina 198.



**Analiza efectelor intervenției.** Această pictogramă îi permite utilizatorului să acceseze meniul de analiză a efectelor intervenției. În acest meniu pot fi înregistrate intervențiile clinice. Consultați *Evenimente pentru intervenție* la pagina 102.



**Afișarea formei de undă a presiunii sanguine.** Această pictogramă îi permite utilizatorului să afișeze forma de undă a presiunii sanguine, atunci când sunt conectate un cablu de presiune HemoSphere și un senzor compatibil sau în timpul monitorizării neinvazive. Consultați Afișarea în timp real a formei de undă a presiunii sanguine la pagina 104.



**Ascundere formă de undă a presiunii sanguine.** Această pictogramă îi permite utilizatorului să ascundă forma de undă a presiunii sanguine.



**Urmărirea terapiei orientate spre scop.** Această pictogramă afișează meniul de urmărire a terapiei orientate spre scop. Monitorizarea îmbunătățită a parametrilor permite unui utilizator să gestioneze parametrii cheie în limite optime. Consultați Monitorizare îmbunătățită a parametrilor la pagina 317.



**Urmărirea terapiei orientate spre scop / AFM.** Când funcția software AFM este activată și este conectat un senzor Acumen IQ, pictograma AFM apare împreună cu pictograma de urmărire a terapiei orientate spre scop în această vizualizare divizată. Atingeți această pictogramă din bara de navigare și selectați urmărirea terapiei orientate spre scop sau AFM pentru a naviga la funcția respectivă.



**Patient Data (Date pacient) (date demografice introduse).** Această pictogramă apare pe bara de navigare după ce sunt introduse datele demografice ale pacientului.



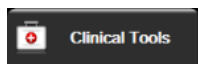
**Patient Data (Date pacient) (date demografice omise).** Această pictogramă apare pe bara de navigare după ce sunt omise datele demografice ale pacientului. Atingeți această pictogramă în orice moment pentru a introduce datele demografice ale pacientului.



**Ecran principal.** Această pictogramă readuce utilizatorul la ecranul principal de monitorizare.



**Settings (Setări).** Pictograma pentru setări oferă acces la patru ecrane de configurare, care includ:



**Clinical Tools (Instrumente clinice).** Ecranul cu acțiuni clinice oferă acces la următoarele instrumente clinice:

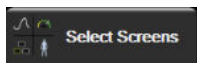
- **Select Monitoring Mode (Selecție mod de monitorizare)**
- **iCO** (modulul HemoSphere Swan-Ganz)
- **Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă)**
- **Venous Oximetry Calibration (Calibrare oximetrie venoasă)** (cablu de oximetrie HemoSphere)
- **Enter CVP (Introducere CVP)**
- **Derived Value Calculator (Calculator valoare derivată)**
- **Event Review (Examinare eveniment)**
- **Patient CCO Cable Test (Test cablu de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului)** (modulul HemoSphere Swan-Ganz)
- **Fluid Responsiveness Test (Testarea gradului de răspuns la fluide)** (caracteristică avansată – consultați Testarea gradului de răspuns la fluide la pagina 320)
- **Patient Data (Date pacient)** (consultați Patient Data (Date pacient) la pagina 135)
- **HPI Secondary Screen (Ecranul secundar HPI)** (funcție avansată – consultați Funcția software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) la pagina 252)
- **ctHb Tools (Instrumente ctHb)** (cablu pentru oximetru ForeSight – consultați Modificarea relativă a hemoglobinei totale –  $\Delta$ ctHb la pagina 250)
- **BP Calibration (Calibrare BP)** (modulul HemoSphere ClearSight)
- **HRS Calibration (Calibrare HRS)** (modulul HemoSphere ClearSight – consultați Calibrarea senzorului de referință cardiacă la pagina 216)



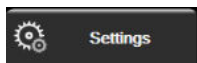
## Notă

**HPI Secondary Screen (Ecranul secundar HPI)** este disponibil dacă este activată funcția Acumen HPI. Activarea este disponibilă numai în anumite zone. Consultați Funcția software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) la pagina 252. Vă rugăm să vă contactați reprezentantul local Edwards pentru mai multe informații privind activarea acestei funcții avansate.

O descriere a **Select Monitoring Mode (Selecție mod de monitorizare)**, **Derived Value Calculator (Calculatoare valoare derivată)**, **Event Review (Examinare eveniment)** și **CVP Entry (Introducere CVP)** poate fi găsită în acest capitol (consultați Instrumente clinice la pagina 118). Pentru acțiunile clinice rămase, consultați capitolul aferent modulului precizat sau cablului, pentru mai multe informații.



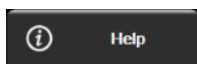
**Select Screens (Selectare Ecrane).** Pictograma de selectare a ecranelor permite utilizatorului să selecteze numărul dorit de parametri monitorizați afișați și tipul de vizualizare a monitorizării folosit pentru a-i afișa, care este evidențiată în culoare (consultați Figura 5-3 la pagina 96). Când este selectat ecranul vizualizare monitorizare, modul de monitorizare este afișat imediat.



**Settings (Setări).** Pictograma pentru setări oferă acces la ecranele de configurare care includ:

- **General Settings (Setări generale):** consultați capitolul 6: Setările interfeței de utilizator la pagina 133
- **Advanced Setup (Configurare avansată):** consultați capitolul 7: Alarme/Ținte la pagina 147, capitolul 7: Reglarea scalelor la pagina 154 și capitolul 8: Setările pentru exportul datelor și conectivitate la pagina 159
- **Export Data (Export date):** consultați capitolul 8: Setările pentru exportul datelor și conectivitate la pagina 159
- **Demo Mode (Modul Demonstrativ):** consultați capitolul 7: Modul demonstrativ la pagina 157
- **ClearSight** ClearSight: consultați capitolul 11: Setările ClearSight și opțiunile pentru manșete la pagina 215

**Advanced Setup (Configurare avansată)** și **Export Data (Export date)** sunt opțiuni de meniu protejate prin parolă. Consultați Protecție cu parolă la pagina 133.



**Help (Ajutor).** Consultați capitolul 15: Ajutor pe ecran la pagina 327



**Dezactivare alarme acustice.** Această pictogramă dezactivează sunetul tuturor alarmelor indicatorilor audio și vizuali timp de cinci minute. Opțiunile pentru intervalul de întrerupere a alarmei sunt 1, 2, 3, 4 și 5 minute. Sunetul noilor alarme fiziologice va fi dezactivat pe durata perioadei de întrerupere. Sunetul alarmelor sonore va fi repornit după expirarea perioadei de întrerupere. Sunetul defecțiunilor este dezactivat până când defecțiunea este rezolvată și apare din nou. Dacă apare o nouă defecțiune, sunetului alarmei va fi reluat.



**Alarmer acustice cu sunetul dezactivat.** Indică faptul că alarmele au fost dezactivate temporar. Apare un temporizator cu cronometru, precum și mesajul „**Alarms Paused (Alarmer întrerupte)**”. Un indicator de



alarmă întreruptă va apărea pe oricare casetă de parametru care indică o alarmă.

Atingeți pictograma de dezactivare a alarmelor acustice continuu timp de cinci secunde pentru a afișa opțiuni suplimentare de dezactivare a alarmelor (mai jos).



**Dezactivare permanentă alarme sonore.** Atingeți această pictogramă din meniul de extindere a alarmei pentru a dezactiva toate alarmele pe termen nelimitat. Selectarea acestei opțiuni de dezactivare a alarmei necesită o parolă Super User (Super utilizator). Consultați Protecție cu parolă la pagina 133.



**Non-Pulsatile Mode (Mod non-pulsatil).** Atingeți această pictogramă pentru a întrerupe monitorizarea CO și accesați **Non-Pulsatile Mode (Mod non-pulsatil)**. Un banner de confirmare va apărea pentru confirmarea suspendării operațiunilor de monitorizare CO. Excepție: monitorizarea presiunii sanguine, monitorizarea oximetriei țesutului și alarmele asociate vor rămâne active în timpul **Non-Pulsatile Mode (Mod non-pulsatil)**. Consultați Tabelul D-3 la pagina 430 pentru parametri activi. În timpul **Non-Pulsatile Mode (Mod non-pulsatil)**, întregul timp de calculare a mediei presiunii sanguine are valoarea implicită de 5 secunde, cu o rată de actualizare de 2 secunde. Consultați Tabelul 6-4 la pagina 142.



**Resume Monitoring (Reluare monitorizare).** După confirmarea modului non-pulsatil, pe bara de navigare va apărea o pictogramă de reluare a monitorizării și intervalul de timp scurs. Se va afișa un banner pentru „Non-Pulsatile Mode (Mod non-pulsatil)”. Pentru a reveni la monitorizare, atingeți pictograma de reluare a monitorizării.

## 5.3 Vizualizări de monitorizare

Există opt ferestre clasice de monitorizare: tendința grafică, tendința tabelară, ecran divizat tendință grafică/tabelară, fiziologie, carlingă, relație fiziologică, poziționare scop și principala fereastră de monitorizare, care este divizată între fereastra grafică și carlingă. În funcție de fereastra de monitorizare selectată, pot fi afișați până la opt parametri monitorizați.

Pe lângă aceste formate clasice de vizualizare a monitorizării, sunt disponibile trei vizualizări de monitorizare focalizată. Acestea permit utilizatorului să vizualizeze valorile presiunii sanguine arteriale alături de trei parametri, pe un format de ecran eficientizat și focalizat. Consultați Ecranul principal focalizat la pagina 116, Ecranul tendinței grafice focalizate la pagina 116 și Ecranul pentru diagrame focalizate la pagina 117.

Pentru a comuta între ferestrele de monitorizare, glisați cu trei degete peste ecran. Sau, pentru a selecta o fereastră de monitorizare:

1. Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Select Screens (Selectare Ecrane)** .  
Meniul de selecție a ecranului monitor conține pictograme care se bazează pe aspectul ecranelor de monitorizare.



Figura 5-3: Exemplu de fereastră de selectare a ecranului de monitorizare

2. Atingeți numărul încercuit, **1**, **2**, **3** sau **4** care reprezintă numărul de parametri cheie pe care doriți să-i afișați pe casetele de parametru pe ecranele de monitorizare. Ecranele focalizate, indicate în partea inferioară a ferestrei de selecție, afișează întotdeauna 3 parametri cheie.

3. Selectați și atingeți un buton de vizualizare a monitorului pentru a afișa parametrii cheie în acest format de ecran.

### 5.3.1 Casete de parametru

Casetele de parametru sunt localizate pe partea dreaptă a majorității ecranelor de monitorizare. Ecranul de monitorizare a carlingii este compus din globuri parametri de format mai mare care funcționează identic cu cele descrise mai jos.

#### 5.3.1.1 Schimbare parametri

1. Atingeți eticheta parametrului afișat din interiorul casetei de parametru, pentru a-l schimba într-un parametru diferit.
2. Meniul de configurare a casetei va afișa parametrul selectat subliniat într-o culoare și alți parametri afișați colorat. Parametrii disponibili sunt afișați pe ecran fără să fie evidențiați. Figura 5-4 la pagina 98 afișează fila de selectare a parametrului din meniul de configurare a casetei, care va apărea în momentul selectării parametrilor constanți și a monitorizării cu modulul HemoSphere Swan-Ganz. Aspectul acestei ferestre în timpul monitorizării cu alte module sau cabluri HemoSphere poate să difere de imaginea prezentată în Figura 5-4 la pagina 98.

Parametrii sunt organizați în categorii. Categoriile disponibile sunt clasificate în funcție de modul de monitorizare actual. Categoriile enumerate mai jos sunt grupate laolaltă în meniul de configurare și selectare a parametrilor. Consultați Figura 5-4 la pagina 98.

**Flow (Flux).** Parametrii de flux măsoară fluxul sanguin din ventriculul stâng și includ CO, CI, SV, SVI și SVV.

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

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

**Acumen.** Parametrii enumerați aici sunt disponibili numai cu un senzor Acumen IQ conectat și o funcție HPI activată. Aceștia includ HPI,  $E_{a_{dyn}}$  și  $dP/dt$ .

**Pressure (Presiune).** Acești parametri ai presiunii sangvine includ  $SYS_{ART}$ ,  $DIA_{ART}$ , MAP,  $SYS_{PAP}$ ,  $DIA_{PAP}$ , MPAP, PR, CVP și PPV.

**Oximetry (Oximetrie).** Atunci când sunt activați, parametrii de oximetrie includ oximetria venoasă ( $SvO_2$ /ScvO<sub>2</sub>) și oximetria tisulară (StO<sub>2</sub>).

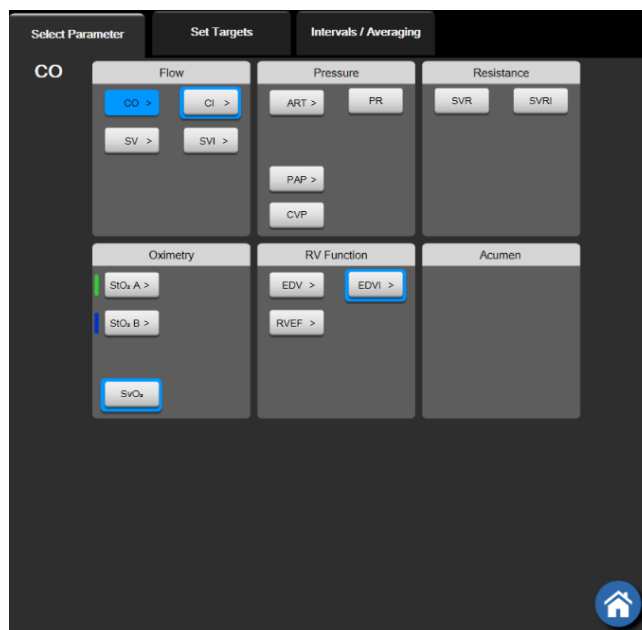


Figura 5-4: Exemplu de meniu de configurare a casetei de selectare a parametrului

3. Atingeți un parametru disponibil pentru a selecta parametrul înlocuitor.
4. Pentru a modifica ordinea unui parametru cheie, atingeți și mențineți apăsată caseta parametrului, până când caseta apare evidențiată cu albastru. Glisați și fixați caseta parametrului în noua poziție dorită, pentru a actualiza ordinea parametrilor cheie.

### 5.3.1.2 Schimbare alarmă/țintă

Ecranul **Alarms / Targets (Alarme / Ținte)** vă permite să vizualizați și să configurați valorile alarmei și țintei pentru parametrul selectat sau să activați/dezactivați setările alarmei sonore și țintei. În plus, setările țintei pot fi reglate cu o tastatură numerică sau cu butoanele de defilare atunci când este nevoie de o ajustare minoră. Acest ecran este accesat prin atingerea valorii unui parametru monitorizat de pe o casetă de parametru sau prin intermediul ecranului cu setările parametrilor. Pentru mai multe informații, consultați Alarme/Ținte la pagina 147.

#### Notă

Ecranului cu meniu îi este asociat un cronometru de inactivitate de două minute.

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

### 5.3.1.3 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.

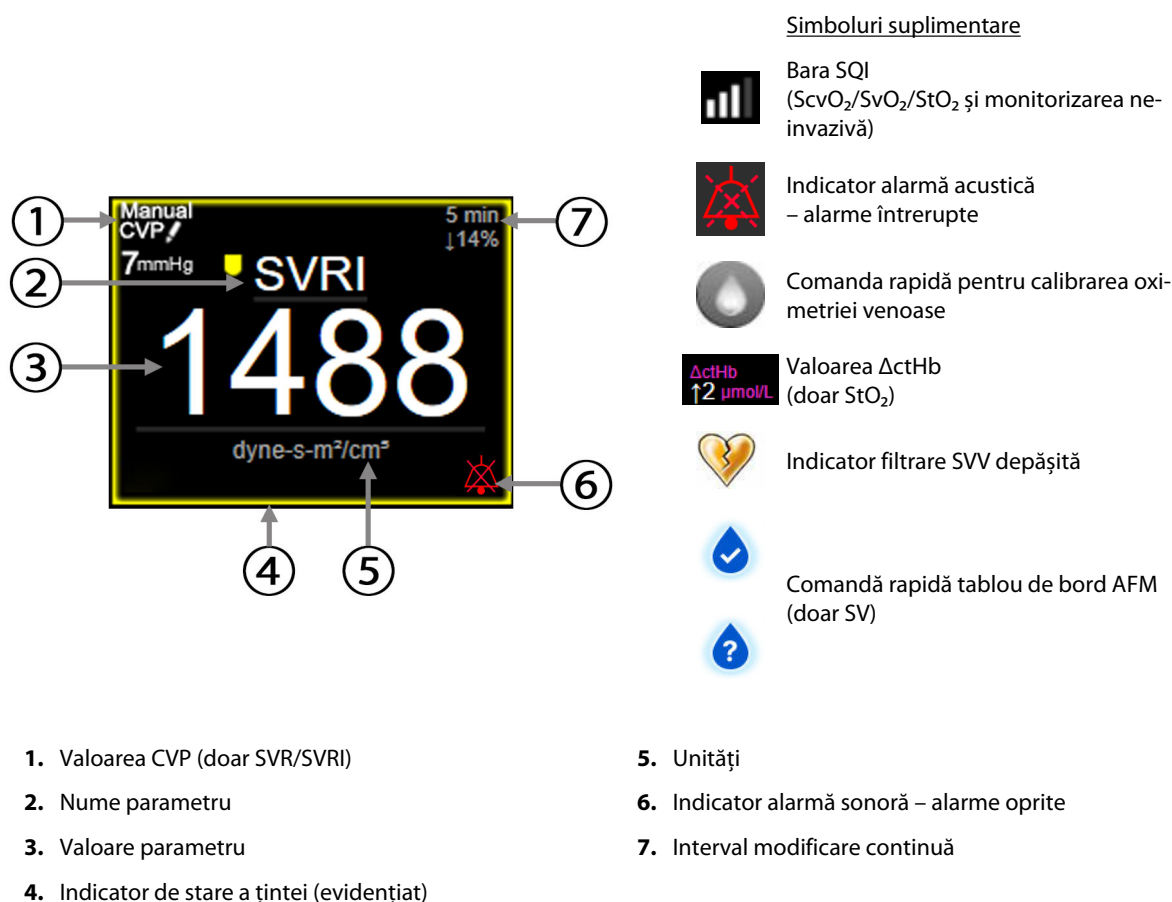


Figura 5-5: Caseta de parametru

**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. Consultați Intervale de timp/Medie la pagina 141 pentru opțiunile de configurare.

↑ 7%  
(5 min)

↑ 38% (20 min)

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

**Bara SQI.** Bara SQI reflectă calitatea semnalului în timpul oximetriei sau al monitorizării neinvazive. Calitatea semnalului se bazează pe starea și poziționarea cateterului în vasul pentru oximetrie intra-vasculară sau pe indicele de perfuzie tisulară de lumină în infraroșu apropiat pentru oximetria tisulară. Pentru nivelurile

indicatorului de oximetrie, consultați Tabelul 12-3 la pagina 226. Pentru monitorizarea neinvazivă cu manșeta pentru deget, SQI se bazează pe calitatea semnalului forme de undă a presiunii de la senzorul pentru pletismografie al manșetei pentru deget. Pentru nivelurile din cazul monitorizării neinvazive SQI, consultați Tabelul 11-2 la pagina 215.

**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 7-2 la pagina 149.

### 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 252 pentru indicatorii de stare a pacientului, disponibili atunci când este utilizată caracteristica Acumen Hypotension Prediction Index.

## 5.3.2 Fereastra principală de monitorizare

Fereastra principală de monitorizare afișează o combinație între fereastra de monitorizare a tendinței grafice (consultați Vizualizare monitorizare tendință grafică la pagina 100) și o variație semicirculară a ferestrei de monitorizare a carlingii (consultați Ecran Cockpit (Carlingă) la pagina 108). Cadranul carlingii care apare în partea inferioară a ferestrei principale de monitorizare folosește o zonă semicirculară. Consultați Figura 5-6 la pagina 100. Parametrii cheie afișați pe cadranele parametrilor din partea inferioară a ferestrei principale de monitorizare pot fi alți patru parametri cheie, separați de cei monitorizați pe tendințele grafice și casetele de parametru afișate pe ecran. Pe fereastra principală de monitorizare pot fi vizualizați până la opt parametri cheie. Poziția oricărui parametru cheie de pe ecran poate fi modificată ținând apăsată caseta parametrului sau cadranul parametrului și ulterior prin tragerea și plasarea acestora în noua poziție dorită.



Figura 5-6: Fereastra principală de monitorizare

## 5.3.3 Vizualizare monitorizare tendință grafică

Ecranul tendinței grafice afișează starea curentă și istoricul parametrilor monitorizați. Cantitatea de date istorice indicate pentru parametrii monitorizați poate fi configurată prin ajustarea intervalului de timp.

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. Culoarele se potrivesc cu cele ale indicatorului țintă clinic (casetă 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 săgeți colorate pe axa y a graficului.

### 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.

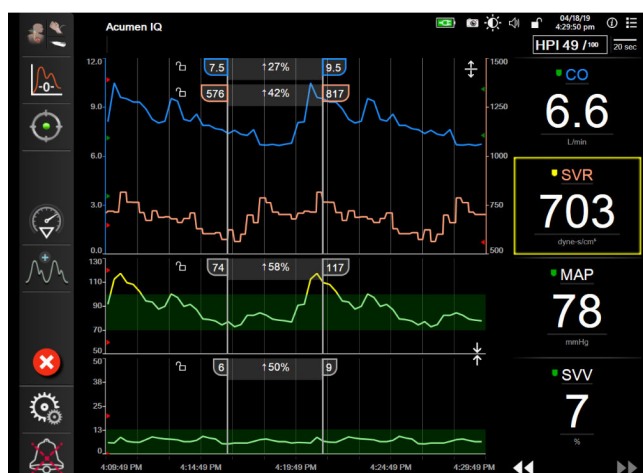


Figura 5-7: Ecranul Graphical Trend (Tendință grafică)

Pentru a schimba intervalul de timp al unor parametri afișați, atingeți în afara zonei perimetrului de-a lungul axei x sau y și un meniu contextual al intervalului va apărea. Atingeți partea valorică a butonului **Graphical Trend Time (Tendință grafică)** pentru a selecta o altă perioadă de timp. Pentru a deplasa ordinea reprezentării unei tendințe, țineți reprezentarea grafică apăsată, glisați-o și eliberați-o în noua locație. Pentru a combina reprezentările, eliberați reprezentarea unui parametru peste altă reprezentare a unei tendințe grafice sau



atingeți pictograma combinare aflate 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 extindere.

#### 5.3.3.1 Modul de derulare Tendință grafică



Până la 72 de ore de date ale parametrilor monitorizați pot fi vizualizate defilând înapoi. Pentru a începe derularea, glisați spre dreapta/stânga sau atingeți butonul corespunzător modului de derulare, așa cum este ilustrat mai sus. Atingeți în continuare butonul modului de derulare adecvată pentru a crește viteza de derulare. Ecranul va reveni la modul în direct la două minute după ultima apăsare a butonului de defilare sau dacă este



atins butonul de anulare. Rata de defilare va apărea între butoanele de defilare

Tabelul 5-1: Rate defilare tendință grafică

| Setare defilare                                                                     | Descriere                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|  | Defilează de două ori scala orei actuale             |
|  | Defilează la scala orei actuale (o lățime de grafic) |

| Setare defilare                                                                   | Descriere                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  | Defilează la jumătate din scala orei actuale (o jumătate din lățimea de grafic) |

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 atingeți după cele mai recente date sau înainte de cele mai vechi date. Graficul poate fi defilat numai atât cât sunt date disponibile.

### 5.3.3.2 Evenimente pentru intervenție

În timp ce vă aflați în ecranul tendință grafică sau în altă fereastră de monitorizare care afișează reprezentări

de tendințe grafice, precum fereastra principală de monitorizare, selectând pictograma intervenție  va apărea un meniu cu tipurile de intervenție, detalii și o secțiune cu note.

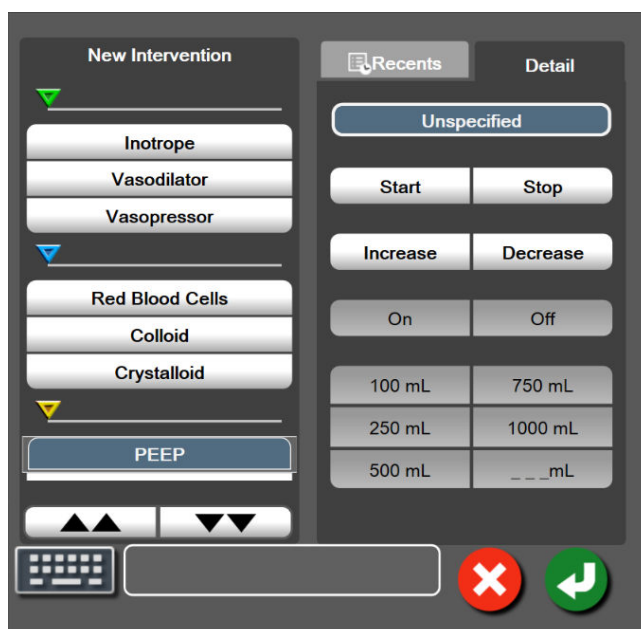


Figura 5-8: Tendință grafică – fereastră de intervenție

#### Pentru a introduce o New Intervention (Intervenție nouă):

1. Selectați tipul de **Intervention (Intervenție)** din meniul **New Intervention (Intervenție nouă)** din stânga. Utilizați săgețile de defilare verticală pentru a vedea toate tipurile disponibile de **Intervention (Intervenție)**.
2. Selectați **Detail (Detaliu)** din fila de meniu din dreapta. **Unspecified (Nespecificat)** este setat ca implicit.
3. Selectați pictograma tastatură  pentru a introduce note (opțional).
4. Atingeți pictograma pentru introducere .



**Pentru a introduce o Intervention (Intervenție) utilizată anterior:**

1. Selectați **Intervention (Intervenție)** din fila **Recents (Recente)**.

2. Pentru a adăuga, edita sau elimina o notă, atingeți pictograma pentru tastatură .

3. Atingeți pictograma pentru introducere .

**Tabelul 5-2: Evenimente pentru intervenție**

| Intervenție                 | Indicator                                                                                       | Tip                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Intervenție                 | <br>(verde)    | Inotrope (Inotrop)<br>Vasodilator (Vasodilator)<br>Vasopressor (Vasopresor)                                                                                                                                                                                                                           |
| Pozițional                  | <br>(mov)      | Passive Leg Raise (Ridicare picior pasiv)<br>Trendelenburg                                                                                                                                                                                                                                            |
| Fluide                      | <br>(albastru) | Red Blood Cells (Eritrocite)<br>Colloid (Coloid)<br>Crystalloid (Cristaloid)<br>Fluid Bolus (Bolus de fluide)*                                                                                                                                                                                        |
| Oximetrie                   | <br>(roșu)   | In vitro Calibration (Calibrare in vitro)*<br>Draw Blood (Recoltare sânge)*<br>In vivo Calibration (Calibrare in vivo)*<br>HGB Update (Actualizare HGB)*<br>Recall Venous Oximetry Data (Resolicitare date de oximetrie venoasă)*                                                                     |
| Eveniment                   | <br>(galben) | PEEP<br>Induction (Inducție)<br>Cannulation (Canulare)<br>CPB<br>Cross Clamp (Clampare)<br>Cardioplegia (Cardioplegie)<br>Pump Flow (Debit pompă)<br>Circulatory Arrest (Blocaj circulator)<br>Warming (Încălzire)<br>Cooling (Răcire)<br>Selective Cerebral Perfusion (Perfuzie cerebrală selectivă) |
| Personalizat                | <br>(gri)    | Custom Event (Eveniment personalizat)<br>BP Calibration (Calibrare BP)*                                                                                                                                                                                                                               |
| *Marcaje generate de sistem |                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

**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, marcasele indică faptul că intervenția este afișată vizual pe toate graficele. Aceste marcase pot fi selectate pentru mai multe informații. La atingerea marcajului, va apărea un balon cu informații. Consultați Figura 5-9 la pagina 104. Balonul cu informații afișează intervenția respectivă, data, ora și note care țin de intervenție. Apăsarea butonului de editare permite utilizatorului să editeze ora, data și notele referitoare la intervenție. Apăsarea butonului de ieșire închide balonul.

### Notă

Balonul cu informații despre intervenție are o perioadă de expirare de 2 minute.

### Editare intervenție

Ora, data și notele asociate fiecărei intervenții pot fi editate după introducerea inițială:

1. Atingeți indicatorul  pentru evenimente de intervenție asociat intervenției pe care doriți să o editați.
2. Atingeți pictograma de editare  aflată pe balonul cu informații.
3. Pentru a schimba ora intervenției selectate, atingeți **Time Adjust (Reglare oră)** și introduceți ora actualizată cu ajutorul tastaturii.
4. Pentru a schimba data, atingeți **Date Adjust (Ajustare dată)** și introduceți data actualizată cu ajutorul tastaturii.

### Notă

Data sau ora marcajelor de intervenție generate de sistem nu pot fi editate.

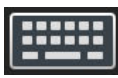
5. Atingeți pictograma tastatură  pentru a introduce sau pentru a edita note.
6. Atingeți pictograma pentru introducere  .



Figura 5-9: Ecranul tendinței grafice – balonul cu informații referitoare la intervenție

### 5.3.3.3 Afișarea în timp real a formei de undă a presiunii sangvine

Pentru a afișa forma de undă a presiunii sangvine în timp real, atingeți pictograma formei de undă a presiunii



Pictograma formei de undă a presiunii apare pe bara de navigare, în timp ce se efectuează monitorizarea cu fereastra de tendință grafică sau cu fereastra principală de monitorizare. 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 schimba viteza de baleiere (intervalul axei x) din grafic, atingeți zona intervalului și un meniu contextual va apărea pentru a permite introducerea unei noi viteze de baleiere. Dacă sunt conectate mai multe tehnologii de monitorizare, atingeți denumirea parametrului de pe caseta parametrului cu formă de undă pentru a comuta între formele de undă a presiunii monitorizate.

Pentru a opri afișarea formei de undă a presiunii sangvine în timp real, atingeți pictograma Ascundere formă de undă a presiunii .

### Notă

Dacă 4 parametri cheie sunt afișați atunci când butonul de afișaj formă de undă a presiunii sangvine este atins, afișarea celui de-al 4-lea parametru cheie este oprită temporar și graficul formei de undă a presiunii sangvine este plasat în partea de sus a graficului tendinței celor 3 parametri cheie rămași.

## 5.3.4 Tabular Trends (Tendințe tabulare)

Ecranul pentru tendințele tabulare afișează parametrii cheie selectați și istoricul acestora într-un format tabular.

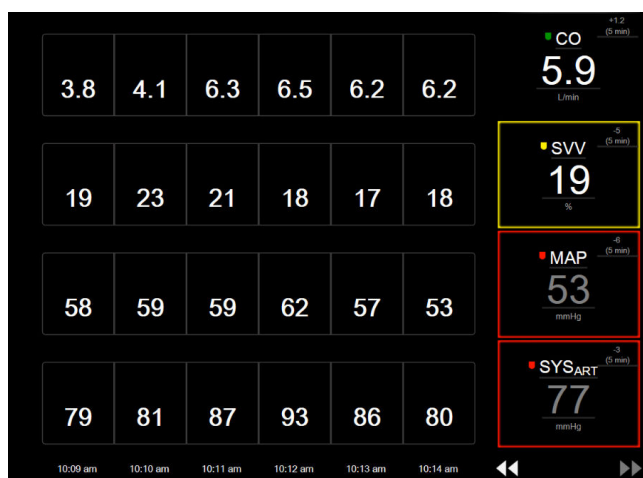


Figura 5-10: Ecran tendință tabulară

1. Pentru a modifica intervalul dintre valori, atingeți în interiorul tabelului.
2. Selectați o valoare din fereastra contextuală **Tabular Increment (Incrementare tabulară)**.

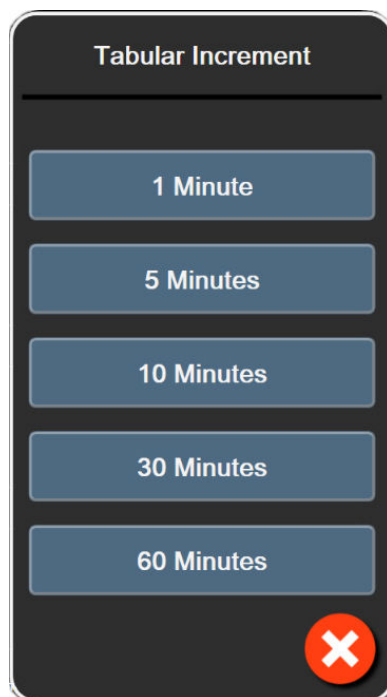


Figura 5-11: Fereastră contextuală Tabular Increment (Incrementare tabulară)

#### 5.3.4.1 Modul de derulare tendință tabulară

Până la 72 de ore de date pot fi vizualizate derulând înapoi. Modul defilare se bazează pe o serie de celule. Sunt disponibile trei viteze de derulare: 1x, 6x și 40x.



Pe măsură ce ecranul derulează, data apare deasupra tabelului. Dacă perioada de timp se suprapune timp de două zile, ambele date vor apărea pe ecran.

1. Pentru a începe derularea, atingeți și mențineți una dintre săgețile duble, aflate sub casetele parametrilor. Rata de defilare va apărea între pictogramele de defilare.

Tabelul 5-3: Rate defilare tendință tabulară

| Setare                                                                              | Oră                 | Viteză  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------|
|  | o celulă            | Lent    |
|  | șase celule         | Moderat |
|  | patruzeci de celule | Rapid   |

2. Pentru a ieși din modul derulare, nu mai atingeți săgeata de derulare sau atingeți pictograma de anulare



### Notă

Ecranul va reveni la modul în direct la două minute după ultima apăsare a pictogramei de defilare sau dacă este atinsă pictograma de anulare.

## 5.3.5 Divizare tendințe grafice/tabulare

Ecranul divizat tendință grafică/tabulară, afișează vizualizări combinate ale monitorizării tendinței grafice cu tendința tabulară. Acest tip de afișare este folositor pentru vizualizarea în același timp a stării curente și a istoricului pentru parametri monitorizați selectați în format grafic și a altor parametri selectați în format tabular.

Dacă se selectează doi parametri cheie, primul parametru-cheie este afișat în format tendință grafică, iar cel de al doilea în format tendință tabulară. Parametrii cheie pot fi schimbați prin atingerea etichetei afișată pe caseta parametrului. Dacă selectați mai mult de doi parametri cheie, primii doi parametri sunt afișați în format tendință grafică, iar cel de la treilea și al patrulea – dacă este selectat și al patrulea – sunt afișați în format tendință tabulară. Intervalul de timp pentru datele afișate pe ecranul(ele) de tendință grafică a oricărui parametru cheie este independent de intervalul de timp afișat pe ecranul(ele) de tendință tabulară. Pentru informații suplimentare despre fereastra de tendință grafică, consultați Vizualizare monitorizare tendință grafică la pagina 100. Pentru mai multe informații despre fereastra de tendință tabulară, consultați Tabular Trends (Tendințe tabulare) la pagina 105.

## 5.3.6 Ecranul de fiziologie

Ecranul de fiziologie este o animație care descrie interacțiunea dintre inimă, sânge și sistemul vascular. Aspectul acestui ecran diferă în funcție de tehnologia de monitorizare folosită. De exemplu, dacă funcția de oximetrie tisulară este activată, trei animații suplimentare vor fi folosite pentru a afișa locuri disponibile de măsurare a oximetriei tisulare împreună cu parametrii hemodinamici. Consultați Ecranul de fiziologie a oximetriei țesutului la pagina 250. Valorile parametrului continuu sunt afișate împreună cu animația.

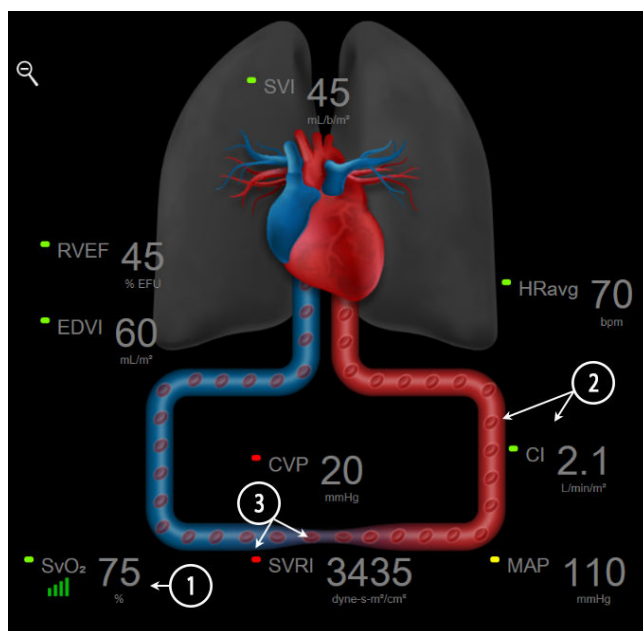


Figura 5-12: Ecranul de fiziologie în timpul monitorizării cu modulul HemoSphere Swan-Ganz

În ecranul de fiziologie, imaginea inimii care bate este o reprezentare vizuală a frecvenței cardiace și nu o reprezentare exactă a bătăilor pe minut. Funcțiile principale ale acestui ecran sunt numerotate, fiind detaliate în Figura 5-12 la pagina 107. Acest exemplu este al ecranului de fiziologie continuu în timpul monitorizării active cu modulul HemoSphere Swan-Ganz și semnalele de intrare analogică ECG, MAP și CVP.

1. Datele parametrului ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub> și indicatorul de calitate a semnalului (SQL) sunt afișate aici în timp ce este conectat cablul pentru oximetru HemoSphere, iar acesta monitorizează activ saturația în oxigen a sângelui venos.
2. Debitul cardiac (CO/CI) este indicat pe latura arterială a animației sistemului vascular. Intervalul animației pentru fluxul sangvin se va regla pe baza valorii CO/CI și a intervalelor țintă scăzute/crescute pentru parametrul respectiv.
3. Rezistența vasculară sistemică, indicată în centrul animației sistemului vascular, este disponibilă în timpul monitorizării CO/CI și a utilizării intrărilor semnalului de presiune analogică MAP și CVP de la un monitor de pacient conectat sau două cabluri de presiune HemoSphere, sub forma  $SVR = [(MAP - CVP)/CO] \times 80$ . Cât timp se află în modul minim invaziv de monitorizare, numai CVP este necesar utilizând ecranul de introducere CVP, pentru monitorizarea CVP printr-un cablu de presiune HemoSphere sau prin intrarea analogică. Nivelul de constricție din vas se va regla pe baza valorii SVR derivate și intervalelor țintă scăzute/ridicate selectate pentru parametrul respectiv.

---

### Notă

Setările pentru alarme/ținte pot fi reglate prin ecranul de setări Alarms / Targets (Alarme / Ținte) (consultați Ecran de setări Alarme/Ținte la pagina 150) sau prin selectarea parametrului dorit ca parametru cheie și prin accesarea meniului de configurare a casetei prin atingerea interiorului casetei parametrului.

Exemplul prezentat în Figura 5-12 la pagina 107 are loc în timpul monitorizării cu un modul HemoSphere 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, senzorului FloTrac Jr sau senzorului Acumen IQ, HR<sub>avg</sub> este înlocuit cu PR, PPV și SVV apar (dacă sunt configurate), în timp ce EDV și RVEF nu sunt afișate.

---

#### 5.3.6.1 Indicator pantă SVV

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



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

#### 5.3.7 Ecran Cockpit (Carlingă)

Acest ecran de monitorizare prezentat în Figura 5-13 la pagina 109, afișează globuri 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.

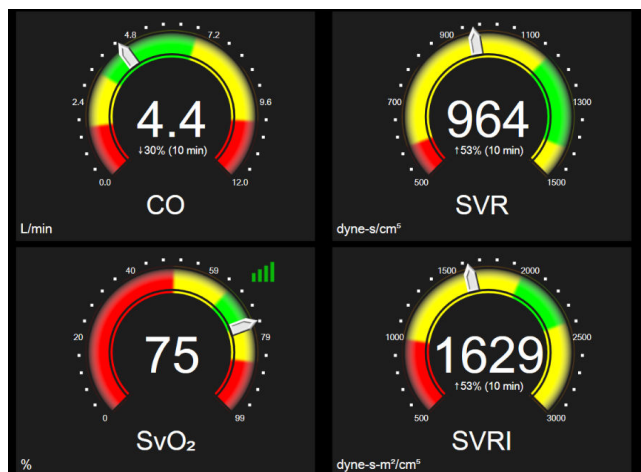


Figura 5-13: Ecran de monitorizare Cockpit (Carlingă)

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.

### 5.3.8 Relație fiziologică

Ecranul relației fiziologice reflectă echilibrul dintre livrarea de oxigen (DO<sub>2</sub>) și consumul de oxigen (VO<sub>2</sub>). Acesta se actualizează automat pe măsură ce valorile parametrului se schimbă, astfel încât valorile sunt mereu la zi. Liniile conectoare reflectă relația dintre parametri.

#### 5.3.8.1 Modurile Continuous (Continuu) și Historical (Istoric)

Ecranul cu date de relație fiziologică are două moduri: continuu și istoric. Atunci când sunt în mod continuu, valorile intermitente și derivate sunt întotdeauna afișate ca fiind indisponibile. HGB reprezintă excepția și este afișat ca parametru intermitent în modul continuu cu o marcă temporală a ultimei valori calculate/introduse.

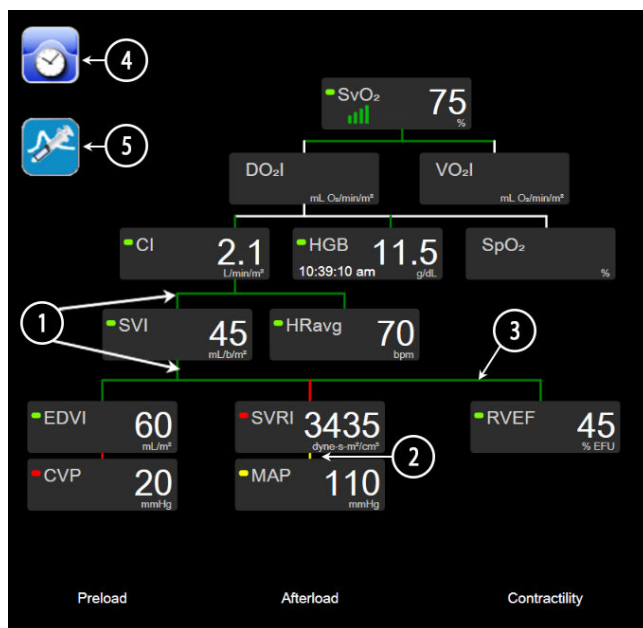


Figura 5-14: Ecranul cu date de relație fiziologică în timpul monitorizării cu modulul HemoSphere Swan-Ganz

1. Liniile verticale de deasupra parametrilor și de sub aceștia apar în aceeași culoare ca lanterna parametrului.
2. Liniile verticale care conectează direct doi parametri vor apărea în aceeași culoare ca lanterna parametrului de mai jos (de exemplu, între SVRI și MAP în Figura 5-14 la pagina 110).
3. Liniile orizontale au aceeași culoare ca linia de deasupra lor.
4. Bara din stânga apare după realizarea unei noi setări pentru bolus. Atingeți pictograma ceas/formă de undă pentru a afișa istoricul datelor atunci când este disponibil (consultați Figura 5-14 la pagina 110).
5. Atingeți pictograma iCO, atunci când este disponibilă, pentru a deschide ecranul de configurare a noului set de termodiluție.

#### Notă

Exemplul prezentat în Figura 5-14 la pagina 110 are loc în timpul monitorizării cu un modul HemoSphere Swan-Ganz. Diferențele de aspect și parametri vor apărea la alte moduri de monitorizare. De exemplu, în timpul monitorizării cu modul de monitorizare minim invaziv,  $HR_{avg}$  este înlocuit cu PR, PPV și SVV apar (dacă sunt configurate), în timp ce EDV și RVEF nu sunt afișate.

#### Notă

Înainte de realizarea unui set de termodiluție și înainte de introducerea unor valori (consultați Casete Parameter (Parametru) la pagina 112) pictogramele ceasului/formei de undă și iCO nu apar. Sunt afișate doar parametrii continui disponibili.



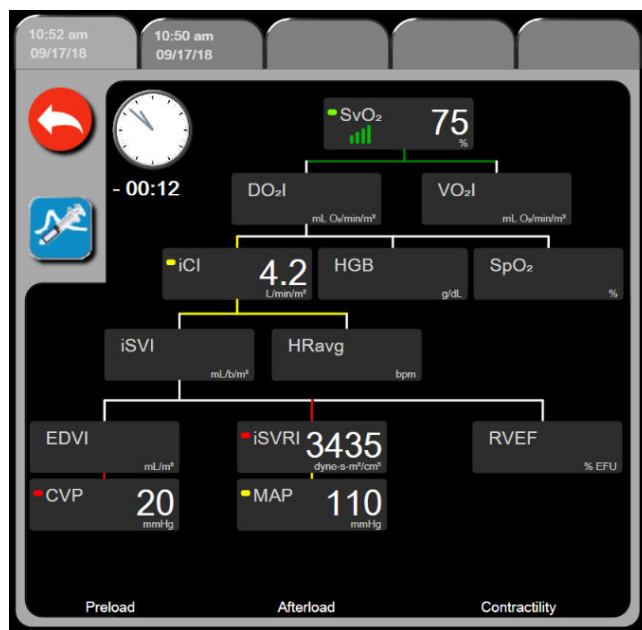


Figura 5-15: Ecran Historic Physio Relationship Data (Date relație fiziologică istorică)

### Notă

Ecranul relației fiziologice istorice afișează majoritatea parametrilor disponibili în sistem la un moment dat. Ecranul afișează liniile care conectează parametrii, subliniind relația dintre parametri. Ecranul relației fiziologice istorice afișează parametrii cheie configurați (până la opt) pe partea dreaptă a ecranului. Există un compozit al filei orizontale în partea superioară, care îi permite utilizatorului să navigheze prin baza de date a evidențelor. Orele înregistrate corespund seturilor bolusului termodiluției și calculelor valorii derivate.

Ecranul relației fiziologice istorice îi permite utilizatorului să introducă valorile utilizate la calcularea parametrilor derivați  $DO_2$  și  $VO_2$ , doar pentru cele mai recente evidențe. Valorile introduse corespund orei înregistrării și nu orei curente.

Ecranul relației fiziologice istorice este accesat prin pictograma ceas/formă de undă pe ecranul relației



fiziologice continue. Atingeți pictograma de revenire pentru a reveni în ecranul relației fiziologice continue. Pentru acest ecran nu există o perioadă de expirare de 2 minute.

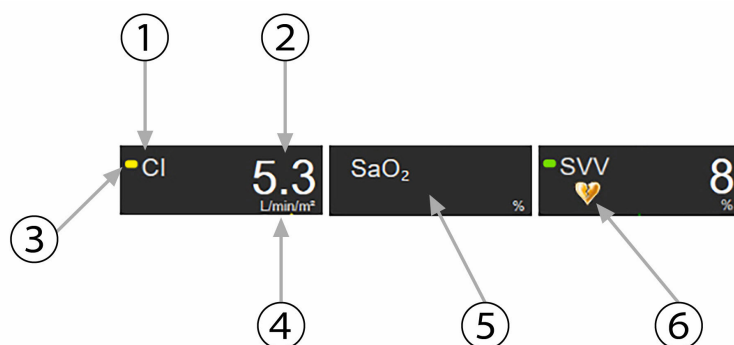
Pentru a calcula  $DO_2$  și  $VO_2$  sunt necesare tensiunea parțială a oxigenului arterial ( $PaO_2$ ) și venos ( $PvO_2$ ). Pentru ecranul relației fiziologice istorice, se folosește valoarea zero (0) pentru  $PaO_2$  și  $PvO_2$ . Pentru a calcula  $DO_2$  și  $VO_2$  folosind valori diferite de zero (0) pentru  $PaO_2$  și  $PvO_2$ , folosiți **Derived Value Calculator (Calculator valoare derivată)** (consultați Calculator valoare derivată la pagina 120).

### 5.3.8.2 Casete Parameter (Parametru)

Fiecare casetă mică de parametru afișează:

- Nume parametru
- Unități parametru
- Valoare parametru (după caz)
- Indicator stare țintă clinică (dacă o valoare este disponibilă)
- Indicator SVV (după caz)
- Marcă temporală parametru (pentru HGB)

Dacă parametrul este în stare defectă, valoarea este necompletată, indicând că la momentul afișării este sau a fost indisponibilă.



- |                                 |                                     |
|---------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Parametru                    | 4. Unități                          |
| 2. Valoare                      | 5. Defect sau valoare indisponibilă |
| 3. Indicatori de stare a țintei | 6. Indicator filtrare SVV depășită  |

Figura 5-16: Cutii parametru relație fiziologică

### 5.3.8.3 Setarea țintelor și introducerea valorilor parametru

Pentru a modifica setările țintă sau a introduce o valoare, atingeți un parametru pentru a afișa fereastra contextuală țintă/de introducere. Fereastra contextuală țintă/introducere a datelor de relație fiziologică va fi afișată atunci când sunt atinse următoarele casete mici de parametru al relației fiziologice:

- **HGB**
- **SaO<sub>2</sub>**
- **SvO<sub>2</sub>/ScvO<sub>2</sub>** (când nu este disponibilă nicio măsurare a cablului de oximetrie HemoSphere)

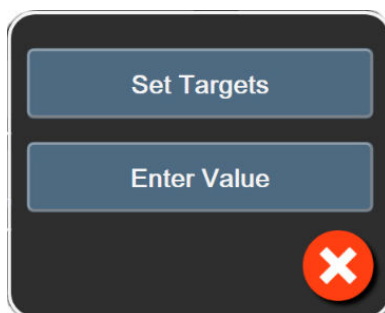


Figura 5-17: Fereastră contextuală țintă/introducere date relație fiziologică

Atunci când valoarea este acceptată, este creată o nouă înregistrare a relației fiziologice istorice datată. Aceasta include:

- datele curente continue ale parametrului
- valoarea introdusă și orice valori calculate derivate.

Ecranul cu date istorice de relație fiziologică este afișat cu înregistrarea nou-creată; apoi, puteți introduce restul valorilor introduse manual pentru a calcula valorile derivate.

### 5.3.9 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.

Un singur punct albastru 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. Săgețile roșii de pe axele X și Y reprezintă limitele de alarmă ale parametrului.

Primii doi parametri cheie selectați reprezintă valorile parametrilor afișate pe axa x și y, așa cum se arată în Figura 5-18 la pagina 113.

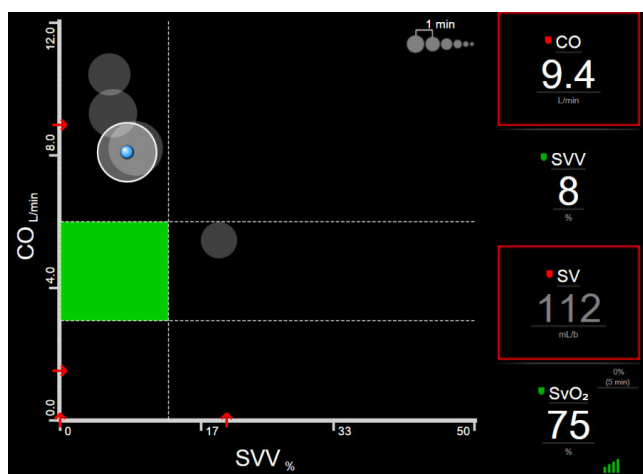


Figura 5-18: Ecranul Goal Positioning (Poziționare scop)

În acest ecran se pot efectua următoarele modificări:

- 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.
- Pentru a ajusta scala axelor X sau Y, atingeți de-a lungul axelor corespunzătoare.
- 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.

## 5.4 Formatul monitorizării focalizate

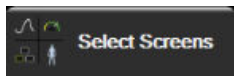
Formatul monitorizării focalizate permite utilizatorului să vizioneze valorile presiunii sanguine arteriale alături de datele monitorizate pentru până la trei parametri-cheie într-un format de ecran eficientizat.

### 5.4.1 Selectarea ferestrei de monitorizare

Pentru a selecta fereastra de monitorizare în formatul monitorizării focalizate, atingeți pictograma pentru setări

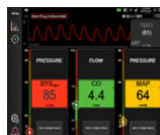


→fila **Select Screens (Selectare Ecrane)**



Consultați Figura 5-3 la pagina 96.

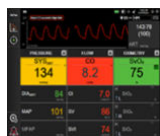
Vizualizarea monitorizării focalizate prezintă trei vizualizări de monitorizare disponibile:



1 Principal focalizat (consultați Ecranul principal focalizat la pagina 116)



2 Tendință grafică focalizată (consultați Ecranul tendinței grafice focalizate la pagina 116)



3 Diagrame focalizate (consultați Ecranul pentru diagrame focalizate la pagina 117)

Cele trei formate de monitorizare focalizată sunt afișate în partea inferioară a meniului de selectare a monitorizării, cu butoane care se bazează pe aspectul ecranelor de monitorizare. Atingeți un buton de vizualizare a monitorului pentru a afișa parametrii cheie în acest format de ecran.

#### Notă

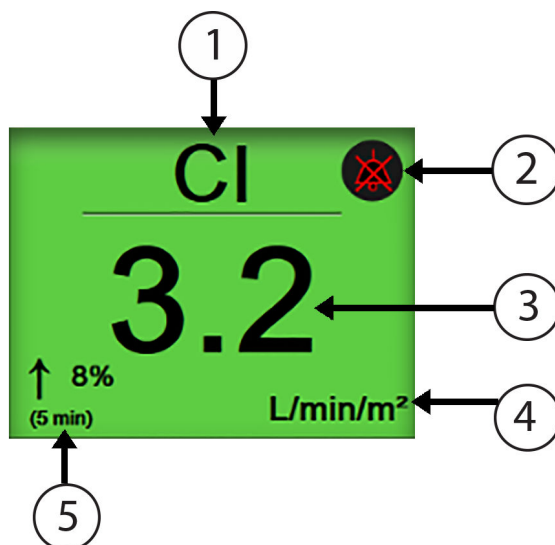
Dacă sunt selectați patru parametri în timpul monitorizării folosind formatele descrise în Vizualizări de monitorizare la pagina 96 și monitorizarea este comutată la formatul de monitorizare focalizată, vor fi afișați doar primii trei parametri selectați.

### 5.4.2 Caseta forme de undă a presiunii sanguine arteriale

Toate vizualizările de monitorizare focalizată conțin afișajul cu formă de undă a presiunii sanguine arteriale. Consultați Afișarea în timp real a formei de undă a presiunii sanguine la pagina 104. Afișajul cu formă de undă a presiunii focalizată utilizează un format asemănător casetei de parametru focalizată, care este descris mai jos, pentru a afișa valorile numerice ale presiunii sanguine.

### 5.4.3 Caseta de parametru focalizată

Elementul-cheie din fereastra de monitorizare focalizată este caseta de parametru focalizată. Caseta de parametru focalizată afișează informații asemănătoare casetei clasice de parametru descrise în Casete de parametru la pagina 97. În vizualizarea focalizată, întreaga culoare a casetei se modifică pentru a corespunde culorii de stare țintă. De exemplu, culoarea fundalului casetei ilustrate în Figura 5-19 la pagina 115 este verde; valoarea se încadrează în intervalul țintă. Dacă monitorizarea este dezactivată sau întreruptă, fundalul este negru.

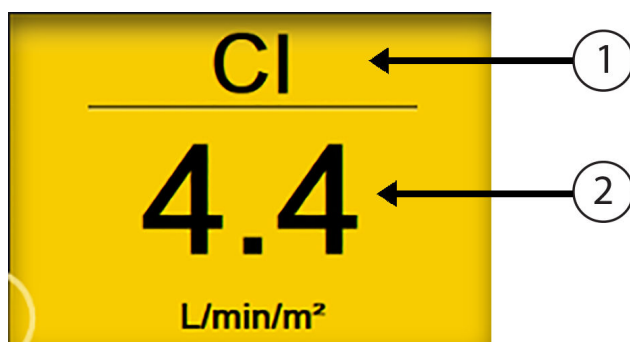


- |                              |                                  |
|------------------------------|----------------------------------|
| 1. Nume parametru            | 4. Unități                       |
| 2. Indicator alarmă acustică | 5. Indicator modificare continuă |
| 3. Valoare parametru         |                                  |

Figura 5-19: Caseta de parametru focalizată

#### 5.4.4 Schimbare parametri

Pentru a schimba parametrii pe parcursul vizualizării monitorizării focalizate, atingeți oriunde deasupra liniei centrale a casetei de parametru, acolo unde este afișat numele parametrului. Consultați Figura 5-20 la pagina 115.



- |                                                         |                                                                 |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 1. Atingeți deasupra liniei pentru a schimba parametrul | 2. Atingeți sub linie pentru a schimba valorile de alarmă/țintă |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|

Figura 5-20: Casetă parametru focalizată – selectare parametru și alarmă/țintă

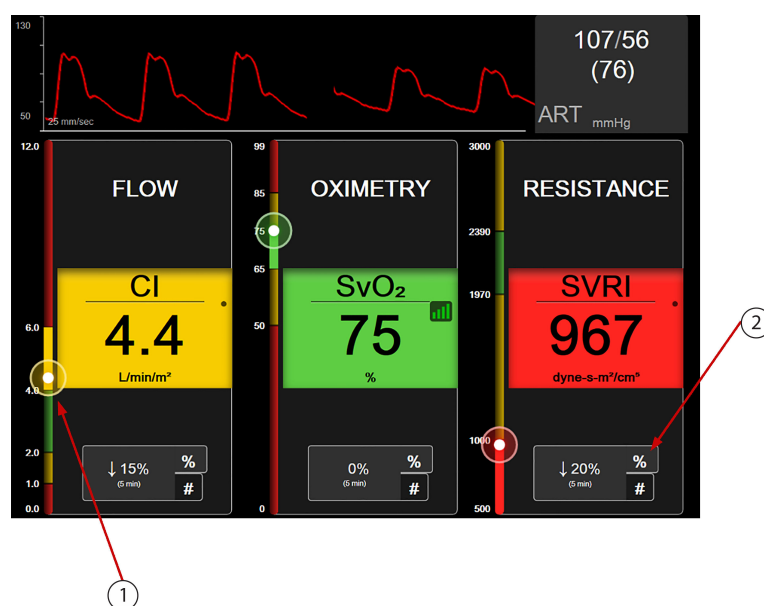
Va fi afișat meniul de selectare a parametrilor. Consultați Figura 5-4 la pagina 98. În meniul de selectare a parametrilor, parametrii sunt organizați pe categorii. Consultați Schimbare parametri la pagina 97 pentru o descriere a acestor categorii. Parametrii selectați în prezent sunt evidențiați cu albastru. Alți parametri monitorizați sunt marcați cu un contur albastru. Selectați orice parametru disponibil – unul care nu este evidențiat – pentru a monitoriza activ acel parametru.

### 5.4.5 Modificare alarme/ținte

Pentru a modifica alarmele sau țintele unui parametru cheie pe parcursul vizualizării monitorizării focalizate, atingeți oriunde sub linia centrală a casetei de parametru, acolo unde sunt afișate valoarea și unitățile parametrului. Meniul **Alarms / Targets (Alarme / Ținte)** va apărea pentru acel parametru. Pentru mai multe informații despre acest meniul, consultați Alarme/Ținte la pagina 147.

### 5.4.6 Ecranul principal focalizat

În cadrul ecranului principal focalizat, sunt afișați până la trei parametri pe coloane, iar forma de undă arterială este afișată în partea superioară a ecranului. Fiecare coloană este denumită întocmai ca și categoria de parametri (de exemplu: **Flow (Flux)**, **Resistance (Rezistență)** sau **Pressure (Presiune)**) și afișează o casetă de parametru în centru, modificarea % continuă sau valoarea de referință (dacă este activată) și un contor vertical al țintei pe partea stângă a coloanei. Consultați Figura 5-21 la pagina 116.



1. Contorul vertical al țintei din lateral afișează valoarea curentă a parametrului pentru pacient și evidențiază zona
2. Atingeți indicatorul de modificare a parametrilor continui, pentru a comuta între intervalele disponibile

Figura 5-21: Ecranul principal focalizat

Contorul vertical evidențiază zona-țintă a valorii curente. Aceasta va corespunde culorii casetei parametrului. Pentru a modifica intervalul de modificare a valorii parametrului – afișat sub formă de procentaj sau valoare – atingeți valoarea afișată din partea inferioară a coloanei parametrului, pentru a comuta între opțiunile de interval (0, 5, 10, 15, 20, 30 de minute sau dintr-o valoare de referință, atunci când este afișată o modificare a valorii). Consultați Intervale de timp/Medie la pagina 141.

### 5.4.7 Ecranul tendinței grafice focalizate

Ecranul tendinței grafice focalizate afișează o reprezentare grafică a vizualizării parametrului în timp. Elementele acestei vizualizări corespund celor din vizualizarea tendințelor grafice descrise în Vizualizare monitorizare tendință grafică la pagina 100. Consultați secțiunea pentru informații despre Evenimente pentru intervenție și Modul de derulare Tendință grafică.

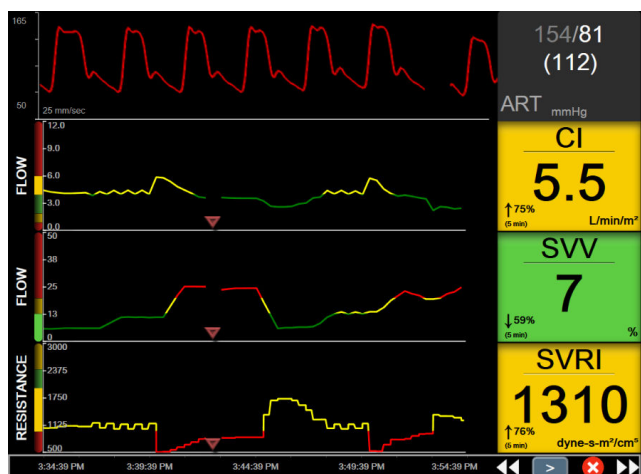


Figura 5-22: Ecranul tendinței grafice focalizate

Vizualizarea tendinței grafice focalizate este afișată sub formă de rânduri, cu categoria de parametri și contorul vertical pe latura din stânga, reprezentarea grafică a tendinței în centru și caseta de parametru pe latura din dreapta. Consultați Figura 5-22 la pagina 117. Reglați scala temporală sau limita de afișare superioară/inferioară a valorii parametrului, atingând oriunde pe axa x sau y a reprezentării grafice a tendinței parametrului. Consultați Reglarea scalelor la pagina 154 pentru informații privind configurarea intervalelor de afișare pentru toți parametrii. Opțiunile de meniu selectate din meniul de setări ale parametrilor afectează vizualizările din toate formatele tendințelor grafice – ecranul cu grafică focalizată și vizualizarea tendinței grafice descrise în Vizualizare monitorizare tendință grafică la pagina 100.

### 5.4.8 Ecranul pentru diagrame focalizate

Ecranul pentru diagrame focalizate afișează toți parametrii disponibili pentru până la trei categorii de parametri descrise în Schimbare parametri la pagina 97. Doar parametrul de sus, care este afișat în formatul de casetă de parametru, poate fi configurat drept parametru cheie și poate afișa/emite alarme (apt de a emite alarme). Pentru a modifica parametrul cheie, atingeți numele parametrului deasupra liniei din caseta parametrului. Meniul de selectare a parametrilor pentru vizualizarea sub formă de diagramă focalizată afișează doar acei parametri care sunt disponibili în categoria de parametri selectată. Culoarea fontului pentru valorile parametrilor afișate sub caseta parametrului superior corespunde culorii intervalului-țintă actual. Țintele acestor parametri neconfigurați pot fi modificate atingând oriunde pe caseta mai mică de parametru și accesând meniul de configurare **Alarms / Targets (Alarme / Ținte)** pentru acel parametru.

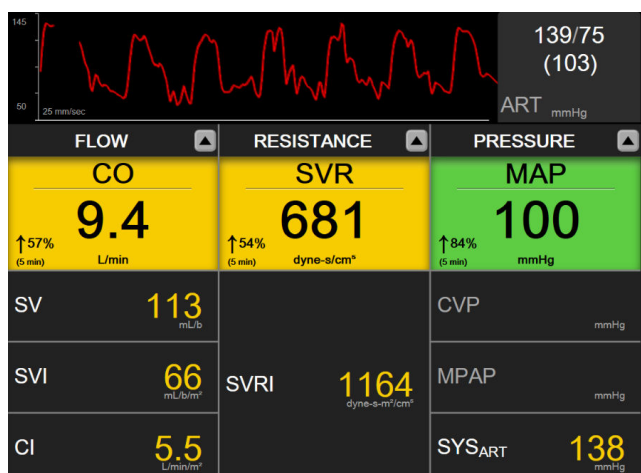


Figura 5-23: Ecranul pentru diagrame focalizate

Pentru a schimba categoria parametrului afișat, atingeți categoria parametrului configurat în prezent, afișată în partea de sus a coloanei. Apare un meniu contextual (Figura 5-24 la pagina 118). Atingeți categoria de parametru pentru modificare.



Figura 5-24: Vizualizarea diagramelor focalizate – Configurarea coloanelor

## 5.5 Instrumente clinice

Majoritatea opțiunilor din meniul acțiunilor clinice se referă la modul de monitorizare actual (de exemplu, în timpul monitorizării cu modulul Swan-Ganz HemoSphere). De-a lungul tuturor modurilor de monitorizare, sunt disponibile următoarele acțiuni clinice.

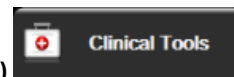
### 5.5.1 Selectați modul de monitorizare

Pagina **Select Monitoring Mode (Selecție mod de monitorizare)** îi permite utilizatorului să alterneze între modurile de monitorizare. Acest ecran va apărea înainte de începerea unei noi sesiuni de monitorizare. Acest ecran poate fi accesat și prin:

- atingerea pictogramei de selectare a modului de monitorizare din partea superioară a barei de navigare



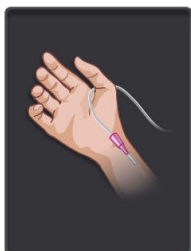
- atingerea pictogramei pentru setări  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)**



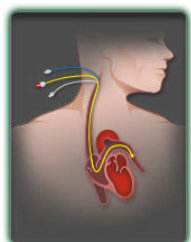
→ pictograma **Select Monitoring Mode (Selecție mod de monitorizare)**



De pe acest ecran, utilizatorul poate selecta una dintre tehnologiile de monitorizare conectate. Monitorizarea oximetriei este disponibilă în toate modurile de monitorizare.



**Butonul aferent modului de monitorizare minim invaziv.** Utilizatorul poate selecta acest buton pentru monitorizarea hemodinamică minim invazivă folosind cablul de presiune HemoSphere. De asemenea, în timp ce vă aflați în acest mod, este posibilă și monitorizarea cu un TruWave DPT.



**Butonul modului de monitorizare invaziv.** Utilizatorul poate selecta acest buton pentru monitorizarea hemodinamică invazivă utilizând un modul HemoSphere Swan-Ganz.





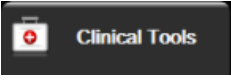
**Butonul modului de monitorizare neinvaziv.** Utilizatorul poate selecta acest buton pentru monitorizarea hemodinamică neinvazivă utilizând un modul HemoSphere ClearSight.



Atingeți pictograma ecranului principal pentru a continua cu modul de monitorizare selectat. Litera „S” (S) va apărea pe axa x a ferestrei de monitorizare a tendințelor grafice, în momentul comutării în modul de monitorizare.

### 5.5.2 CVP Entry (Intrare CVP)

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

1. Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)**  → pictograma **Enter CVP (Introducere CVP)** .
2. Introduceți valoarea CVP.
3. Atingeți pictograma Home (Ecran principal)  pentru a reveni la ecranul principal de monitorizare.

#### Notă

Introducerea CVP nu este disponibilă atunci când este utilizat cablul de presiune HemoSphere și un traductor TruWave monitorizează CVP (consultați Tabelul 5-4 la pagina 119 și Monitorizarea cu cablul de presiune cu un traductor TruWave DPT la pagina 195).

Valoarea implicită pentru CVP atunci când nu este detectată nicio sursă este 5 mmHg. Dacă se utilizează valoarea CVP implicită (5 mmHg), examinați periodic și actualizați CVP prin introducerea manuală a valorii CVP, deoarece sunt necesare modificări atunci când valoarea CVP reală diferă semnificativ. Această valoare implicită poate fi modificată. Consultați CVP Settings (Setările CVP) la pagina 156.

Valorile 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 cu un traductor TruWave DPT la pagina 195).
- Obținute de la un dispozitiv de monitorizare extern cu o intrare analogică (consultați Intrare semnal presiune analogică la pagina 142).
- Ca valoare statică introdusă manual de utilizator (**CVP Entry (Introducere CVP)**).

Dacă sunt disponibile surse multiple pentru CVP, monitorul va prioritiza valorile conform cu Tabelul 5-4 la pagina 119.

**Tabelul 5-4: Prioritizarea valorilor CVP**

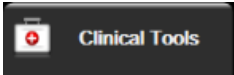
| Prioritate | CVP utilizată                                                    |
|------------|------------------------------------------------------------------|
| 1          | Cablul de presiune HemoSphere și traductorul de presiune TruWave |

| Prioritate                                                                                                                            | CVP utilizată                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 2*                                                                                                                                    | Intrare analogică                                                  |
| 3                                                                                                                                     | <b>CVP Entry (Introducere CVP)</b> manuală / valoare CVP implicită |
| *O sursă de intrare analogică pentru CVP poate fi comutată la introducere manuală folosind ecranul <b>CVP Entry (Introducere CVP)</b> |                                                                    |

### 5.5.3 Calculator valoare derivată

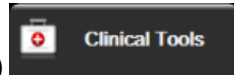
Opțiunea **Derived Value Calculator (Calculator valoare derivată)** îi permite utilizatorului să calculeze anumiți parametri hemodinamici și asigură o metodă convenabilă pentru afișarea acestor parametri pentru un calcul unic.

Parametrii calculați se bazează pe modul de monitorizare și pot include: CPO/CPI, DO<sub>2</sub>/DO<sub>2</sub>I, ESV/ESVI, SVI/SV, VO<sub>2</sub>/VO<sub>2</sub>I, VO<sub>2</sub>e/VO<sub>2</sub>le, SVR/SVRI, LVSWI, RVSWI și PVR.

1. Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)** 
  
→ pictograma **Derived Value Calculator (Calculator valoare derivată)** 
2. Introduceți valorile necesare, iar calculele derivate vor fi afișate în mod automat.
3. Atingeți pictograma Home (Ecran principal)  pentru a reveni la ecranul de monitorizare.

### 5.5.4 Examinarea evenimentelor

Utilizați **Event Review (Examinare eveniment)** pentru a vizualiza evenimentele legate de parametri și de sistem care au survenit în timpul monitorizării. Acestea includ ora de începere și de finalizare a oricărui defecțiune, 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.

1. Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)**  →
   
pictograma **Event Review (Examinare eveniment)** 
  
SAU
   
atingeți comanda rapidă **Event Review (Examinare eveniment)** de pe bara de informații 
2. Pentru a vedea evenimentele înregistrate de sistem (consultați Tabelul 5-5 la pagina 121), selectați fila **Events (Evenimente)**. Pentru a vedea mesajele generate de sistem, atingeți fila **Alarms (Alarme)**. Pentru a derula în sus sau în jos pe oricare ecran, atingeți tastele cu săgeți.
3. Atingeți pictograma aferentă ecranului principal  pentru a reveni la ecranul de monitorizare.

În fila **Events (Evenimente)** a jurnalului de examinare a evenimentului sunt incluse următoarele evenimente.

**Tabelul 5-5: Evenimente examinate**

| Eveniment                                                                                                                               | Când este înregistrată ora                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Acumen IQ Sensor Zeroed (Senzor Acumen IQ adus la zero)                                                                                 | Un senzor Acumen IQ este adus la zero                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| AFM - Fluid Bolus #{0} Started (User Bolus) (AFM – Bolus de fluide #{0} început (Bolus utilizator))                                     | O sesiune AFM este activă și se începe un bolus specificat de utilizator<br>{0} este numărul care identifică bolusul în cadrul sesiunii AFM curente<br>Notă: {0}(număr) include bolusuri începute conform recomandării algoritmului AFM și bolusuri specificate de utilizator                                                                                                        |
| AFM - Fluid Bolus #{0} Stopped ({1} mL, duration: {2} min {3} sec) (AFM – Bolus de fluide #{0} oprit ({1} ml, durată: {2} min {3} sec)) | O sesiune AFM este activă și un bolus este oprit<br>{0} este numărul care identifică bolusul în cadrul sesiunii AFM curente<br>{1} este volumul administrat pentru bolus<br>{2}, {3} este durata administrării bolusului, în minute ({2}) și secunde ({3})<br>Notă: {0}(număr) include bolusuri începute conform recomandării algoritmului AFM și bolusuri specificate de utilizator |
| AFM - Fluid Bolus #{0} - Analysis Completed (AFM – Bolus fluide #{0} – Analiză finalizată)                                              | O sesiune AFM este activă și o analiză a bolusului a fost finalizată<br>{0} este numărul care identifică bolusul în cadrul sesiunii AFM curente<br>Notă: {0}(număr) include bolusuri începute conform recomandării algoritmului AFM și bolusuri specificate de utilizator                                                                                                            |
| AFM - Fluid Bolus #{0} - Analysis Declined (AFM – Bolus fluide #{0} – Analiză refuzată)                                                 | O sesiune AFM este activă și o analiză a bolusului a fost refuzată<br>{0} este numărul care identifică bolusul în cadrul sesiunii AFM curente<br>Notă: {0}(număr) include bolusuri începute conform recomandării algoritmului AFM și bolusuri specificate de utilizator                                                                                                              |
| AFM - Fluid Bolus #{0} - Analysis Started (AFM – Bolus fluide #{0} – Analiză începută)                                                  | O sesiune AFM este activă și o analiză a bolusului a început<br>{0} este numărul care identifică bolusul în cadrul sesiunii AFM curente<br>Notă: {0}(număr) include bolusuri începute conform recomandării algoritmului AFM și bolusuri specificate de utilizator                                                                                                                    |
| AFM - Fluid Bolus #{0} Started (AFM – Bolus fluide #{0} început)                                                                        | O sesiune AFM este activă și se începe un bolus conform recomandării algoritmului AFM<br>{0} este numărul care identifică bolusul în cadrul sesiunii AFM curente<br>Notă: {0}(număr) include bolusuri începute conform recomandării algoritmului AFM și bolusuri specificate de utilizator                                                                                           |
| AFM - Fluid Bolus Suggested (AFM – Bolus fluide sugerat)                                                                                | Algoritmul AFM sugerează un bolus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| AFM - Fluid Not Suggested (AFM – Nu sunt sugerate fluide)                                                                               | Algoritmul AFM nu sugerează un bolus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| AFM - Fluid Suggestion Declined (AFM – Sugestie fluide refuzată)                                                                        | O sesiune AFM este activă, iar utilizatorul refuză un bolus care a fost sugerat de algoritmul AFM                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| AFM - Test Bolus Suggested (AFM – Bolus de testare sugerat)                                                                             | Algoritmul AFM sugerează un bolus de testare                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| AFM Approaching Maximum Case Volume: {0} / {1} mL (AFM se apropie de volumul maxim al cazului: {0}/{1} ml)                              | O sesiune AFM este activă, iar bolusul AFM este întrerupt de sistem, deoarece volumul cazului urmărit se apropie de volumul maxim al cazului<br>{0} este volumul cazului urmărit la sfârșitul sesiunii AFM<br>{1} este volumul maxim curent al cazului                                                                                                                               |

| Eveniment                                                                                                                                                                                                               | Când este înregistrată ora                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AFM Exceeded Maximum Case Volume: {0} / {1} mL (AFM a depășit volumul maxim al cazului: {0}/{1} ml)                                                                                                                     | O sesiune AFM este activă, iar bolusul AFM este întrerupt de sistem, deoarece volumul cazului urmărit depășește volumul maxim al cazului<br>{0} este volumul cazului urmărit la sfârșitul sesiunii AFM<br>{1} este volumul maxim curent al cazului                                                                     |
| AFM Fluid Strategy Changed: {0} (Strategia de fluide AFM modificată: {0})                                                                                                                                               | O sesiune AFM este activă și utilizatorul schimbă strategia de fluide<br>{0} este strategia de fluide curentă                                                                                                                                                                                                          |
| AFM Fluid Tracking Mode Changed: {0} (Mod de urmărire a fluidului AFM modificat: {0})                                                                                                                                   | O sesiune AFM este activă și utilizatorul schimbă modul de urmărire a fluidelor<br>{0} este modul curent de urmărire a fluidelor                                                                                                                                                                                       |
| AFM Fluid Type Changed: {0} (Tip de fluid AFM modificat: {0})                                                                                                                                                           | O sesiune AFM este activă și utilizatorul schimbă tipul de fluid<br>{0} este tipul de fluid curent                                                                                                                                                                                                                     |
| AFM Maximum Case Volume Set: {0} mL (Volumul maxim al cazului AFM setat: {0} ml)                                                                                                                                        | O sesiune AFM este activă și utilizatorul modifică volumul maxim al cazului (sau îl setează pentru prima dată)<br>{0} este volumul maxim curent al cazului                                                                                                                                                             |
| AFM Session - Suggestions Taken: {0}, SVV ≤ 12%: {1}, Total Tracked Volume: {2} mL (Sesiune AFM – Sugestii urmate: {0}, SVV ≤ 12%: {1}, Volum total urmărit: {2} ml)                                                    | O sesiune AFM este activă și sesiunea AFM este oprită<br>{0} este procentul de sugestii de fluide acceptate / sugestii furnizate de AFM<br>{1} este funcția time in target pentru SVV ≤ 12% pentru sesiunea AFM<br>{2} este volumul total urmărit la sfârșitul sesiunii AFM                                            |
| AFM Session Paused (Sesiune AFM întreruptă)                                                                                                                                                                             | O sesiune AFM este activă și sesiunea AFM este întreruptă                                                                                                                                                                                                                                                              |
| AFM Session Resumed (Sesiune AFM reluată)                                                                                                                                                                               | O sesiune AFM este activă și sesiunea AFM este reluată după ce a fost întreruptă anterior                                                                                                                                                                                                                              |
| AFM Session Started - Fluid Tracking: {0}, Fluid Type: {1}, Surgery Mode: {2}, Fluid Strategy: {3} (Sesiune AFM începută – Urmărirea fluidelor: {0}, Tip de fluid: {1}, Mod chirurgical: {2}, Strategia de fluide: {3}) | Utilizatorul începe o sesiune AFM cu un sistem de măsurare a volumului lichidului conectat<br>{0} este tipul de urmărire a fluidelor ( <b>Fluid Meter (Sistem de măsurare a volumului lichidului)</b> )<br>{1} este tipul de fluid curent<br>{2} este modul chirurgical curent<br>{3} este strategia de fluide curentă |
| AFM Session Started - Fluid Tracking: {0}, Surgery Mode: {1}, Fluid Strategy: {2} (Sesiune AFM începută – Urmărire fluide: {0}, Mod chirurgical: {1}, Strategia de fluide: {2})                                         | Utilizatorul începe o sesiune AFM<br>{0} este tipul de urmărire a fluidelor ( <b>Manual (Manual)</b> )<br>{1} este modul chirurgical curent<br>{2} este strategia de fluide curentă                                                                                                                                    |
| AFM Session Stopped (Sesiune AFM oprită)                                                                                                                                                                                | O sesiune AFM este oprită                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| AFM Surgery Mode Changed: {0} (Mod chirurgical AFM modificat: {0})                                                                                                                                                      | O sesiune AFM este activă și utilizatorul schimbă modul chirurgical<br>{0} este modul chirurgical curent                                                                                                                                                                                                               |
| Arterial Pressure Zeroed (Presiune arterială adusă la zero)                                                                                                                                                             | Un traductor de presiune TruWave este adus la zero și eticheta este ART                                                                                                                                                                                                                                                |

| Eveniment                                                                                                                                                 | Când este înregistrată ora                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Averaging Time – 5 seconds (Timp mediu – 5 secunde)                                                                                                       | Timpul de calculare a mediei CO/presiune se modifică la 5 secunde                                                                                                                                                                            |
| Averaging Time – 20 seconds (Timp mediu – 20 secunde)                                                                                                     | Timpul de calculare a mediei CO/presiune se modifică la 20 de secunde                                                                                                                                                                        |
| Averaging Time – 5 minutes (Timp mediu – 5 minute)                                                                                                        | Timpul de calculare a mediei CO/presiune se modifică la 5 minute                                                                                                                                                                             |
| BP Calibration (Calibrare BP) Cleared (Șters)                                                                                                             | Valoarea BP Calibration (Calibrare BP) este ștearsă                                                                                                                                                                                          |
| BP Calibration (Calibrare BP) Failed (Eșuat) REFERENCE: SYS {0}, DIA {1} (REFERINȚĂ: SYS {0}, DIA {1})                                                    | Calibrarea presiunii sangvine nu a reușit, unde {0} este valoarea de referință introdusă de utilizator pentru SYS și {1} este valoarea introdusă de utilizator pentru DIA                                                                    |
| BP Calibration (Calibrare BP) Successful (Reușit) REFERENCE: SYS {0}, DIA {1} (REFERINȚĂ: SYS {0}, DIA {1})                                               | Calibrarea presiunii sangvine este finalizată cu succes, unde {0} este valoarea de referință introdusă de utilizator pentru SYS și {1} este valoarea introdusă de utilizator pentru DIA                                                      |
| BSA Change (Schimbare BSA)                                                                                                                                | Valoarea BSAs se modifică față de valoarea BSA anterioară (inclusiv când BSA trece la/de la o valoare necompletată)                                                                                                                          |
| Central Venous Pressure Zeroed (Presiune venoasă centrală adusă la zero)                                                                                  | Un traductor de presiune TruWave este adus la zero și eticheta este CVP                                                                                                                                                                      |
| CO Cable Test Passed (Test de cablu CO trecut)                                                                                                            | Când testul pentru cablu de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului a fost efectuat și trecut                                                                                                                              |
| CO Monitoring Started (Monitorizarea CO pornită)                                                                                                          | Când este pornită monitorizarea CO                                                                                                                                                                                                           |
| CO Monitoring Stopped (Monitorizarea CO oprită)                                                                                                           | Când utilizatorul sau sistemul oprește monitorizarea CO                                                                                                                                                                                      |
| ClearSight Monitoring Started (Monitorizare ClearSight pornită)                                                                                           | Utilizatorul începe monitorizarea cu sistemul neinvaziv                                                                                                                                                                                      |
| ClearSight Monitoring Started (No HRS; Finger {0} {1} above heart) (Monitorizare ClearSight începută (fără HRS; deget {0} {1} deasupra nivelului inimii)) | Utilizatorul începe monitorizarea cu sistemul neinvaziv fără un HRS și compensarea verificată a înălțimii degetului monitorizat este distanța specificată deasupra inimii, unde {0} este valoarea și {1} este unitatea de măsură (CM sau IN) |
| ClearSight Monitoring Started (No HRS; Finger {0} {1} below heart) (Monitorizare ClearSight începută (fără HRS; deget {0} {1} sub nivelul inimii))        | Utilizatorul începe monitorizarea cu sistemul neinvaziv fără un HRS și compensarea verificată a înălțimii degetului monitorizat este distanța specificată sub inimă, unde {0} este valoarea și {1} este unitatea de măsură (CM sau IN)       |
| ClearSight Monitoring Started (No HRS; Finger at heart level) (Monitorizare ClearSight începută (fără HRS; deget la nivelul inimii))                      | Utilizatorul începe monitorizarea cu sistemul neinvaziv fără un HRS și compensarea verificată a înălțimii dintre degetul monitorizat și inimă este zero                                                                                      |
| ClearSight Monitoring Stopped (Monitorizare ClearSight oprită)                                                                                            | Utilizatorul sau sistemul oprește monitorizarea cu sistemul neinvaziv                                                                                                                                                                        |
| ClearSight Monitoring Resumed (Monitorizare ClearSight reluată)                                                                                           | Când monitorizarea este reluată după eliberarea presiunii manșetei                                                                                                                                                                           |

| Eveniment                                                                                                  | Când este înregistrată ora                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Continuous monitoring has reached the 72 hour limit. (Monitorizarea continuă a atins limita de 72 de ore.) | Monitorizarea cu sistemul neinvaziv s-a oprit din cauza limitei de 72 de ore                                                                                                                                                               |
| Cuff 1 Monitoring (Monitorizare manșetă 1)                                                                 | Începe monitorizarea manșetei 1                                                                                                                                                                                                            |
| Cuff 2 Monitoring (Monitorizare manșetă 2)                                                                 | Începe monitorizarea manșetei 2                                                                                                                                                                                                            |
| Cuff Pressure Released (Presiune din manșetă eliberată)                                                    | A apărut o eliberare a presiunii manșetei                                                                                                                                                                                                  |
| Cuff Pressure Release Acknowledged (Eliberare presiune din manșetă confirmată)                             | Butonul <b>Acknowledge (Luare la cunoștință)</b> este atins pe <b>Pressure Release (Eliberare presiune)</b> fereastra contextuală de notificare                                                                                            |
| CVP Cleared (CVP șters)                                                                                    | Utilizatorul a șters valoarea CVP introdusă manual                                                                                                                                                                                         |
| CVP Entered (CVP introdusă) <value><units>                                                                 | O valoare CVP a fost introdusă manual cu valoarea și unitățile indicate                                                                                                                                                                    |
| [IA#N] Draw Blood (Recoltare sânge)                                                                        | Opțiunea Draw (Recoltare) este selectată în ecranul In vivo Calibration Draw (Recoltare calibrare in vivo). Aceasta este înregistrată ca o analiză a efectelor intervenției, unde #N reprezintă seria de intervenții pentru acest pacient. |
| FloTrac Sensor Zeroed (Senzor FloTrac adus la zero)                                                        | Senzorul FloTrac, FloTrac Jr sau Acumen IQ este adus la zero                                                                                                                                                                               |
| FRT Start Baseline (Începere valoare de referință FRT)                                                     | Este inițiată măsurarea valorii de referință FRT                                                                                                                                                                                           |
| FRT End Baseline (Finalizare valoare de referință FRT)                                                     | Măsurarea valorii de referință FRT este finalizată cu o măsurătoare validă                                                                                                                                                                 |
| FRT Cancel Baseline (Anulare valoare de referință FRT)                                                     | Este anulată măsurarea valorii de referință FRT                                                                                                                                                                                            |
| FRT Unstable Baseline (Valoare de referință FRT instabilă)                                                 | Măsurarea valorii de referință FRT este oprită la o măsurătoare validă, însă măsurătoarea este instabilă                                                                                                                                   |
| FRT Start Challenge (Începere provocare FRT)                                                               | Este inițiată măsurarea unei provocări FRT                                                                                                                                                                                                 |
| FRT End Challenge (Finalizare provocare FRT)                                                               | Măsurarea unei provocări FRT este oprită la o măsurătoare validă. Aceasta are loc la finalul duratei provocării sau când utilizatorul atinge <b>END NOW (Finalizare acum)</b> .                                                            |
| FRT Cancel Challenge (Anulare provocare FRT)                                                               | Este anulată măsurarea FRT                                                                                                                                                                                                                 |
| FRT Insufficient Data (Date FRT insuficiente)                                                              | Măsurătoarea FRT este oprită și nevalidă                                                                                                                                                                                                   |
| GDT Session Started (Sesiune GDT începută): #nn                                                            | A început o sesiune de urmărire a terapiei orientate spre scop. „nn” este numărul sesiunii de urmărire a terapiei orientate spre scop pentru pacientul curent.                                                                             |
| GDT Session Stopped (Sesiune GDT oprită): #nn                                                              | O sesiune de urmărire a terapiei orientate spre scop este oprită. „nn” este numărul sesiunii de urmărire a terapiei orientate spre scop pentru pacientul curent.                                                                           |
| GDT Session Paused (Sesiune GDT întreruptă): #nn                                                           | O sesiune de urmărire a terapiei orientate spre scop este întreruptă. „nn” este numărul sesiunii de urmărire a terapiei orientate spre scop pentru pacientul curent.                                                                       |

| Eveniment                                                                                   | Când este înregistrată ora                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GDT Session Resumed (Sesiune GDT reluată): #nn                                              | O sesiune de urmărire a terapiei orientate spre scop este reluată. „nn” este numărul sesiunii de urmărire a terapiei orientate spre scop pentru pacientul curent.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| GDT Session Targets Updated (Țintele sesiune GDT actualizate): #nn; <pppp>:<qqq><uuu>,<...> | Țintele sesiunii de urmărire a terapiei orientate spre scop au fost actualizate. „nn” este numărul sesiunii de urmărire a terapiei orientate spre scop pentru pacientul curent, <pppp> este parametrul al cărui interval țintă <qqq> cu unitățile <uuu> a fost actualizat. <...> ținte suplimentare au fost actualizate.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| HPI Alert (Alertă HPI)                                                                      | Alerta Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, devine activă. [exclusiv HPI]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| HPI Alert Acknowledged (Alertă HPI luată la cunoștință)*                                    | Alerta Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, este luată la cunoștință*. [exclusiv HPI]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| HPI Alert Cleared (Acknowledged) (Alertă HPI 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 a fost luată la cunoștință* înainte de ștergerea alertei. [exclusiv HPI]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| HPI Alert Cleared (Not Acknowledged) (Alertă HPI 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 nu a fost luată la cunoștință* înainte de ștergerea alertei. [exclusiv HPI]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| iCO Bolus Performed (iCO Bolus efectuat)                                                    | Când este efectuat un bolus iCO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| In vitro Calibration (Calibrare in vitro)                                                   | Când se finalizează actualizarea cablului de oximetrie ca urmare a procesului de calibrare in vitro                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| In vivo Calibration (Calibrare in vivo)                                                     | Când se finalizează actualizarea cablului de oximetrie ca urmare a procesului de calibrare in vivo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| [IA#N] <sub-type> <detail> <note> ([IA#N] <sub-tip> <detaliu> <notă>)                       | Este efectuată o analiză a efectelor intervenției, unde #N reprezintă seria de intervenții pentru acest pacient<br><br><sub-type> este subtipul de intervenție selectată (pentru Intervention (Intervenție) generală: Inotropes (Inotrop), Vasodilator (Vasodilator) sau Vasopressor (Vasopresor); pentru Fluid analysis (Analiză fluide): Red Blood Cells (Eritrocite), Colloid (Coloid) sau Crystalloid (Cristaloid); pentru Position Challenge (Provocare pozițională): Passive Leg Raise (Ridicare picior pasiv) sau Trendelenburg; pentru Event (Eveniment): Inotropes (Inotrop), Vasodilator (Vasodilator), Vasopressor (Vasopresor), Red Blood Cells (Eritrocite), Colloid (Coloid), Crystalloid (Cristaloid), Passive Leg Raise (Ridicare picior pasiv), Trendelenburg, PEEP, Induction (Inducție), Cannulation (Canulare))<br><br><detaliu> este detaliul selectat<br><notă> este nota adăugată de utilizator |
| [IA#N] ΔctHb Reset Initiated (Resetare ΔctHb inițiată)                                      | Butonul <b>Reset ΔctHb (Resetare ΔctHb)</b> este atins pe ecranul <b>ctHb Tools (Instrumente ctHb)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| [IA#N] HGB Update (Actualizare HGB)                                                         | Actualizarea cablului de oximetrie este finalizată în urma procesului de actualizare HGB                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| [IA#N] Custom <detail> <note> ([IA#N] Personalizat <detaliu> <notă>)                        | Este efectuată o analiză personalizată a efectelor intervenției, unde #N reprezintă seria de intervenții pentru acest pacient<br><br><detaliu> este detaliul selectat<br><notă> este nota adăugată de utilizator                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

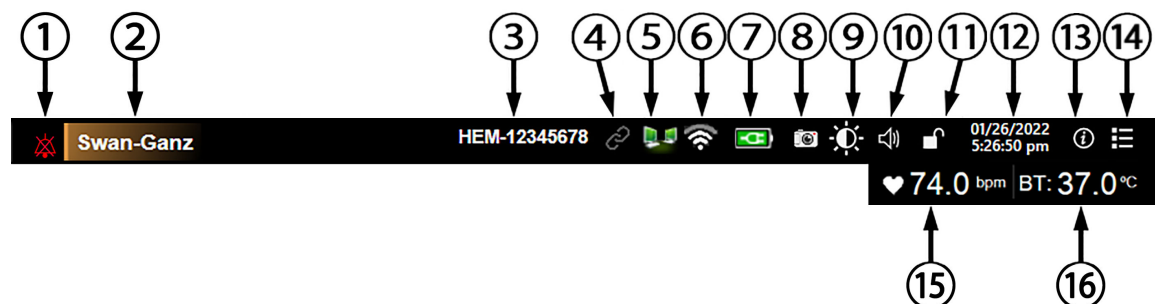
| Eveniment                                                                                                                                                            | Când este înregistrată ora                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| [IA#N Updated] Note: <updated note> ([IA#N actualizat] Notă: <notă actualizată>)                                                                                     | Nota asociată celei de a N-a intervenții a fost editată, însă data și ora nu au fost editate. Înregistrat atunci când butonul Accept (Acceptare) din fereastra contextuală Edit Intervention (Editare intervenție) este activat și atins. N reprezintă enumerarea intervenției originale.                                                                                                                              |
| [IA#N Updated] Time: <Updated date> - <Updated Time> ([IA#N actualizat] Oră: <Dată actualizată> - <Oră actualizată>)                                                 | Data sau ora asociate celei de a N-a intervenții au fost editate, însă nota nu a fost editată. Înregistrat atunci când butonul Accept (Acceptare) din fereastra contextuală Edit Intervention (Editare intervenție) este activat și atins. N reprezintă enumerarea intervenției originale.                                                                                                                             |
| [IA#N Updated] Time: <Updated date> - <Updated Time>; Note: <updated note> ([IA#N actualizat] Oră: <Dată actualizată> - <Oră actualizată>; Notă: <notă actualizată>) | (Ora SAU data) Și nota asociate celei de a N-a intervenții au fost editate. Înregistrat atunci când butonul Accept (Acceptare) din fereastra contextuală Edit Intervention (Editare intervenție) este activat și atins. N reprezintă enumerarea intervenției originale.                                                                                                                                                |
| Light Out of Range (Lumină în afara intervalului admis)                                                                                                              | Când apare defecțiunea legată de intervalul de lumină de oximetrie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Monitoring Mode switched from {0} to {1} (Mod de monitorizare comutat de la {0} la {1})                                                                              | Utilizatorul comută între cele două moduri de monitorizare specificate, unde {0} și {1} sunt modul <b>Minimally-Invasive (Minim invaziv)</b> (cu senzor FloTrac/FloTrac Jr/Acumen IQ sau traductor de presiune de unică folosință TruWave), modul <b>Invasive (Invaziv)</b> (cu cateter Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr) sau modul <b>Non-Invasive (Neinvaziv)</b> (cu manșetă pentru deget ClearSight/ClearSight Jr/Acumen IQ) |
| Monitoring Stopped as Single Cuff Use Has Exceeded 8 Hours (Monitorizare oprită deoarece timpul de utilizare a unei singure manșete a depășit 8 ore)                 | A avut loc o monitorizare continuă, timp de 8 ore, pe o singură manșetă                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Non-Pulsatile Mode Entered (Mod non-pulsatil accesat)                                                                                                                | Monitorizarea CO activă este întreruptă pentru a împiedica alarmele sonore și monitorizarea parametrului. Monitorizarea presiunii sanguine și a oximetriei tisulare și alarmele au continuat.                                                                                                                                                                                                                          |
| Non-Pulsatile Mode Exited (Mod non-pulsatil părăsit)                                                                                                                 | Monitorizarea CO normală a fost reluată. Alarmele sonore și monitorizarea parametrilor au fost activate.                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Oximetry cable disconnected                                                                                                                                          | S-a detectat deconectarea unui cablu de oximetrie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Positioning Mode (Mod de poziționare): <mod>                                                                                                                         | Utilizatorul a început monitorizarea cu sistemul neinvaziv și modul de poziționare este selectat ca < <b>Patient Sedated and Stationary (Pacient sedat și staționar)</b> > sau < <b>Variable Patient Positioning (Poziționare variabilă a pacientului)</b> >                                                                                                                                                           |
| Postpone Pressure Release (Amânare eliberare presiune)                                                                                                               | Monitorizarea este extinsă pentru amânarea eliberării presiunii manșetei pentru deget                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Pulmonary Artery Pressure Zeroed (Presiune arterială pulmonară adusă la zero)                                                                                        | Un traductor de presiune TruWave este adus la zero și eticheta este PAP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| [IA#N] Recall Venous Oximetry Data (Resolicitare date de oximetrie venoasă)                                                                                          | Când resolicitarea datelor de calibrare oximetrie este acceptată de utilizator                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| System Restart Recovery (Recupere repornire sistem)                                                                                                                  | Când sistemul a reluat monitorizarea fără a fi solicitat urmând un ciclu de pornire oprire                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Switched Cuff - Restarting (Manșetă comutată – Repornire)                                                                                                            | Monitorizarea este comutată de la o manșetă la alta în timpul monitorizării neinvazive cu două manșete                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |



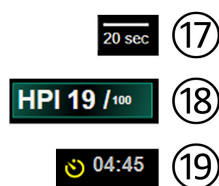
| Eveniment                                                                                                                                       | Când este înregistrată ora                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Time Change (Schimbare oră)                                                                                                                     | Ora sistemului este actualizată                                                                                                                                                                                                                                              |
| Vertical Offset Updated (Valoarea compensării verticale a fost actualizată): deget <poziție>                                                    | Compensarea pentru înălțime a degetului este actualizată de utilizator în timpul modului de poziționare <b>Patient Sedated and Stationary (Pacient sedat și staționar)</b> , unde <poziție> este compensarea pentru înălțime verificată dintre degetul monitorizat și inimă. |
| <i>*Luarea la cunoștință este înregistrată în jurnal când utilizatorul atinge orice buton din fereastra contextuală cu alertă ridicată HPI.</i> |                                                                                                                                                                                                                                                                              |

## 5.6 Bara de informații

Bara de informații apare pe toate ecranele de monitorizare active și pe majoritatea ecranelor de instrumente clinice. Afișează Device ID (ID dispozitiv), data și 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 și simbolul de ecran blocat. Pentru informații despre comutarea modului de monitorizare, consultați **Selectați modul de monitorizare** la pagina 118. În timpul monitorizării cu modulul HemoSphere Swan-Ganz, bara de informații a parametrului poate afișa temperatura sângelui și frecvența cardiacă transmise de o intrare analogică. În timpul monitorizării cu cablul de presiune HemoSphere, în modul de monitorizare minim invaziv, bara de informații a parametrului poate afișa timpul de calculare a mediei 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 252. În timp ce monitorizarea se realizează în modul de monitorizare neinvazivă, pe bara de informații pot fi afișate valorile parametrului HPI și un ceas cu o numărătoare inversă până la eliberarea presiunii manșetei. Consultați **Modul de eliberare a presiunii manșetei** la pagina 217. Când monitorul are o conexiune HIS, Wi-Fi sau un Viewfinder Hub activat, va fi afișată starea. Consultați **Tabelul 8-1** la pagina 161 pentru simbolurile stării Wi-Fi, **Tabelul 8-2** la pagina 163 pentru simbolurile stării conectivității HIS și **Tabelul 8-3** la pagina 165 pentru simbolurile stării conectivității Viewfinder Hub. Figura 5-25 la pagina 128 prezintă un exemplu al barei de informații în timpul monitorizării cu modulul HemoSphere Swan-Ganz cu o frecvență cardiacă ECG medie transmisă de intrarea analogică.



#### Pictograme suplimentare



- |                                 |                       |                                                                  |
|---------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------|
| 1. alarme cu sunetul dezactivat | 7. stare baterie      | 13. meniul de ajutor                                             |
| 2. tehnologie senzor            | 8. instantaneu        | 14. examinare eveniment                                          |
| 3. ID dispozitiv                | 9. luminozitate ecran | 15. frecvență cardiacă <sup>1</sup>                              |
| 4. starea Viewfinder Hub        | 10. volum alarmă      | 16. temperatura sângelui <sup>1</sup>                            |
| 5. stare HIS                    | 11. blocare ecran     | 17. timp de calculare a mediei <sup>2</sup>                      |
| 6. stare Wi-Fi                  | 12. data/ora          | 18. parametru HPI <sup>2</sup>                                   |
|                                 |                       | 19. numărătoare inversă până la eliberarea manșetei <sup>3</sup> |

<sup>1</sup>monitorizare invazivă cu modulul HemoSphere Swan-Ganz

<sup>2</sup>monitorizare minim invazivă cu cablul de presiune HemoSphere

<sup>3</sup>monitorizare neinvazivă cu modulul HemoSphere ClearSight

Figura 5-25: Bara de informații

#### Notă

Figura 5-25 la pagina 128 este un exemplu de bară de informații cu valori implicite standard în limba selectată. Pentru a vizualiza valorile implicite pentru toate limbile, consultați Tabelul D-6 la pagina 433.

### 5.6.1 Device ID (ID dispozitiv)

Device ID (ID dispozitiv) servește ca identificator de dispozitiv în rețeaua Viewfinder. Pentru mai multe informații, consultați Selectarea ID-ului dispozitivului la pagina 78 și Conectivitatea Viewfinder Hub la pagina 164.

### 5.6.2 Bateria

Monitorul avansat HemoSphere permite monitorizarea neîntreruptă în timpul căderii de tensiune atunci când este instalată bateria HemoSphere. Durata de viață a bateriei este indicată pe bara de informații prin simbolurile din Tabelul 5-6 la pagina 129. Pentru mai multe informații despre instalarea bateriei, consultați Instalarea bateriei la pagina 73. 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 443.

**Tabelul 5-6: Starea bateriei**

| Simbol baterie                                                                    | Indicație                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|  | Bateria este încărcată mai mult de 50%.                                    |
|  | Bateria este încărcată mai puțin de 50%.                                   |
|  | Bateria este încărcată mai puțin de 20%.                                   |
|  | Bateria se încarcă și este conectată la rețeaua de alimentare.             |
|  | Bateria este complet încărcată și este conectată la rețeaua de alimentare. |
|  | Bateria nu este instalată.                                                 |

#### AVERTISMENT

Pentru a împiedica orice întrerupere a monitorizării pe parcursul căderii de tensiune, utilizați întotdeauna monitorul avansat HemoSphere cu bateria introdusă.

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

### 5.6.3 Luminozitate ecran

Pentru a regla luminozitatea ecranului, atingeți comanda rapidă aflată pe bara de informații .

### 5.6.4 Volum alarmă

Pentru a regla volumul alarmei, atingeți comanda rapidă aflată pe bara de informații .

### 5.6.5 Captură de ecran

Pictograma Snapshot (Instantaneu) capturează o imagine a ecranului la ora actuală. Este necesar un USB atașat la unul din cele două porturi USB (panourile din spate și din dreapta) ale monitorului avansat HemoSphere

pentru a salva imaginea. Atingeți pictograma Snapshot (instantaneu) aflată pe bara de informații .

### 5.6.6 Lock Screen (Blocare ecran)

În cazul în care monitorul este curățat sau mutat, blocați ecranul. Pentru instrucțiuni de curățare, consultați *Curățarea monitorului și a modulelor* la pagina 437. Ecranul se va debloca automat imediat ce cronometrul intern ajunge la zero.

1. Atingeți pictograma de blocare ecran .

2. Atingeți timpul în care doriți ca ecranul să rămână blocat pe fereastra contextuală **Lock Screen (Blocare ecran)**.

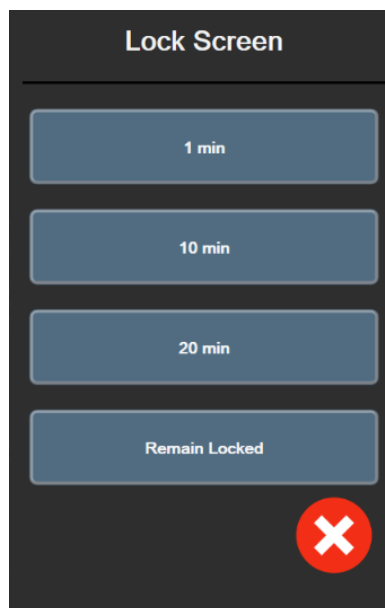


Figura 5-26: Fereastra contextuală Lock Screen (Blocare ecran)

3. O pictogramă cu un lacăt roșu va apărea pe bara de informații.
4. Pentru a debloca ecranul, atingeți pictograma roșie de blocare  și atingeți **Unlock Screen (Deblocare ecran)** de pe meniul **Lock Screen (Blocare ecran)**.

## 5.7 Bara de stare

Bara de stare apare în partea superioară a tuturor ecranelor de monitorizare aflate sub bara de informații. 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 5-27: Bară de stare

## 5.8 Navigare ecran monitor

Există mai multe proceduri de navigare standard pe ecran.

### 5.8.1 Derulare verticală

Unele ecrane afișează mai multe informații decât încap pe ecran. Dacă într-o listă de examinare apar săgeți verticale, atingeți săgețile sus sau jos pentru a consulta următorul set de articole.



Dacă selectați dintr-o listă, săgețile de derulare verticală se deplasează sus sau jos, câte un articol pe rând.



## 5.8.2 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.



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

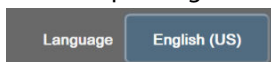


**Anulare.** Pictograma de anulare conduce la anularea tuturor intrărilor.



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.

**Butoane listă.** Unele dintre ecrane au butoane care apar lângă textul meniului.



În aceste cazuri, dacă atingeți oriunde pe buton, se afișează o listă de articole selectabile, care sunt asociate cu textul meniului. Butonul afișează selecția actuală.

**Buton valoare.** Unele ecrane au butoane pătrate, conform celor de mai jos. Atingeți butonul pentru a afișa o tastatură.

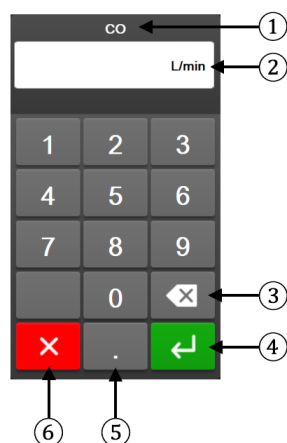


**Buton de comutare.** Atunci când se poate alege între două opțiuni, cum ar fi on/off (pornit/oprit), apare un buton de comutare.



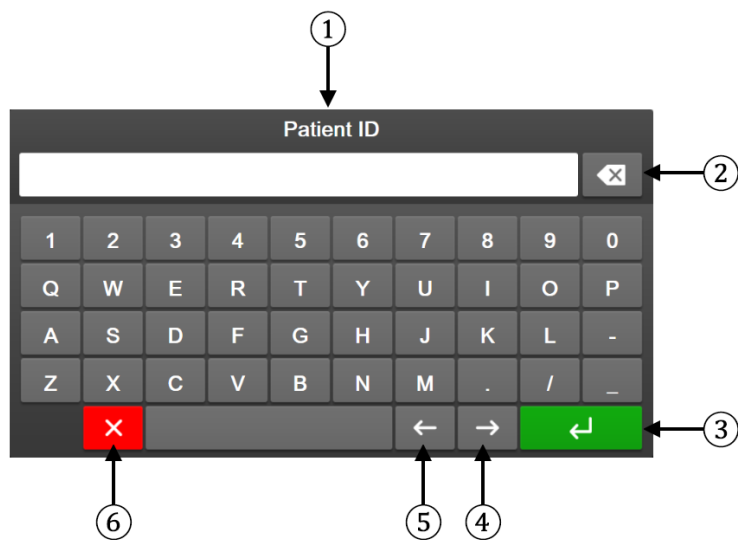
Atingeți partea opusă a butonului pentru a comuta opțiunile.

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



- |              |                |
|--------------|----------------|
| 1. tip date  | 4. introducere |
| 2. unități   | 5. zecimală    |
| 3. backspace | 6. anulare     |

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



- |                |                   |
|----------------|-------------------|
| 1. tip date    | 4. cursor dreapta |
| 2. backspace   | 5. cursor stânga  |
| 3. introducere | 6. anulare        |

# Setările interfeței de utilizator

## Cuprins

|                                      |     |
|--------------------------------------|-----|
| Protecție cu parolă.....             | 133 |
| Patient Data (Date pacient).....     | 135 |
| Setări generale ale monitorului..... | 138 |

## 6.1 Protecție cu parolă

Monitorul avansat HemoSphere are trei niveluri de protecție cu parolă.

**Tabelul 6-1: Niveluri cu parolă ale monitorului avansat HemoSphere**

| Nivel                              | Cifre necesare  | Descriere utilizator             |
|------------------------------------|-----------------|----------------------------------|
| Super User (Super utilizator)      | patru           | 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.

Două opțiuni din meniul de setări sunt protejate cu parolă: **Advanced Setup (Configurare avansată)** și **Export Data (Export date)**.

Pentru a accesa funcțiile **Advanced Setup (Configurare avansată)** descrise mai jos în tabelul 6-2, atingeți

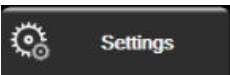
pictograma pentru setări  → fila **Settings (Setări)**  → butonul **Advanced Setup (Configurare avansată)**.

**Tabelul 6-2: Navigare meniu Advanced Setup (Configurare avansată) și protecție cu parolă**

| Selectare meniu Advanced Setup (Configurare avansată) | Selectare sub-meniu                                           | Super utilizator | Utilizator securizat | Utilizator Edwards |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------|----------------------|--------------------|
| Parameter Settings (Setări parametru)                 | Alarms / Targets (Alarme / Ținte)                             | •                | •                    | •                  |
|                                                       | Adjust Scales (Reglare scale)                                 | •                | •                    | •                  |
|                                                       | SVV/PPV                                                       | •                | •                    | •                  |
|                                                       | 20-Second Flow Settings (Setări pentru flux de 20 de secunde) | •                | •                    | •                  |
|                                                       | CVP Entry (Introducere CVP)                                   | •                | •                    | •                  |
| GDT Settings (Setări GDT)                             |                                                               | •                | •                    | •                  |

| Selectare meniu<br>Advanced Setup (Configurare avansată) | Selectare sub-meniu                                                     | Super utilizator | Utilizator securizat | Utilizator Edwards |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------|--------------------|
| Analog Input (Intrare analogică)                         |                                                                         | •                | •                    | •                  |
| Setting Profile (Setarea profilului)                     |                                                                         | fără acces       | •                    | •                  |
| System Reset (Resetarea sistemului)                      | Restore Factory Defaults (Restabilirea setărilor implicite din fabrică) | fără acces       | •                    | •                  |
|                                                          | Data Wipe (Ștergere date)                                               | fără acces       | •                    | •                  |
|                                                          | Decommission Monitor (Dezafectare monitor)                              | fără acces       | fără acces           | •                  |
| Connectivity (Conectivitate)                             | Wireless                                                                | fără acces       | •(dacă este activat) | •                  |
|                                                          | Serial Port Setup (Configurare port serial)                             | fără acces       | •                    | •                  |
|                                                          | HL7 Setup (Configurare HL7)                                             | fără acces       | •(dacă este activat) | •                  |
|                                                          | Viewfinder Hub Setup (Configurare Viewfinder Hub)                       | fără acces       | •(dacă este activat) | •                  |
| Service (Service)                                        | Manage Features (Gestionare funcții)                                    | fără acces       | •                    | •                  |
|                                                          | System Status (Stare sistem)                                            | fără acces       | •                    | •                  |
|                                                          | Software Update (Actualizare software)                                  | fără acces       | •                    | •                  |
| Change Passwords (Modificare parole)                     |                                                                         | fără acces       | •                    | •                  |
| Engineering (Inginerie)                                  | Alarm Settings (Setări alarmă)                                          | fără acces       | •                    | •                  |
|                                                          | Tissue Oximetry (Oximetria țesutului)                                   | fără acces       | •                    | •                  |
|                                                          | AFM                                                                     | fără acces       | •                    | •                  |
|                                                          | Viewfinder Hub Settings (Setări Viewfinder Hub)                         | fără acces       | •                    | •                  |

Pentru a accesa funcțiile **Export Data (Export date)** descrise mai jos în tabelul 6-3, atingeți pictograma pentru

setări  → fila **Settings (Setări)**  → butonul **Export Data (Export date)**.

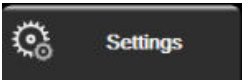
**Tabelul 6-3: Navigare meniu Export data (Export date) și protecție cu parolă**

| Selectare meniu pentru export date                 | Super utilizator | Utilizator securizat | Utilizator Edwards |
|----------------------------------------------------|------------------|----------------------|--------------------|
| Diagnostics Export (Exportarea diagnosticului)     | •                | •                    | •                  |
| Data Download (Descărcare date)                    | •                | •                    | •                  |
| Manage Clinical Data (Gestionarea datelor clinice) | fără acces       | •(dacă este activat) | •                  |
| Export Service Data (Export date service)          | •                | •                    | •                  |



### 6.1.1 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 pentru setări  → fila **Settings (Setări)**  → butonul **Advanced**
2. Introduceți parola pentru **Secure User (Utilizator securizat)**.
3. Atingeți butonul **Change Passwords (Modificare parole)**.
4. Introduceți cifrele parolei noi pentru **Super User (Super utilizator)** și/sau **Secure User (Utilizator securizat)** în ambele casete valorice până când apare bifa verde. O bifă confirmă faptul că cerința privind minimul cifrelor a fost respectată și ambele intrări ale parolei dorite sunt identice.
5. Atingeți butonul **Confirm (Confirmare)**.

## 6.2 Patient Data (Date pacient)

După pornirea sistemului, aveți opțiunea de a continua monitorizarea ultimului pacient sau de a începe monitorizarea unui pacient nou. Consultați Figura 6-1 la pagina 135.

### Notă

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

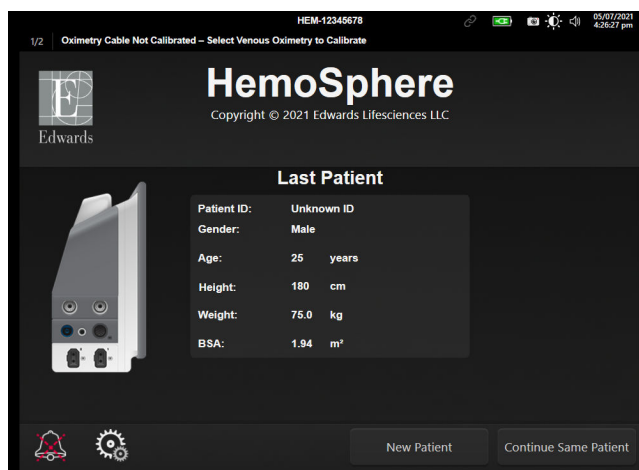


Figura 6-1: Ecranul de selectare a unui pacient nou sau de continuare a monitorizării anterioare

### 6.2.1 Pacient nou

Dacă introduceți un pacient nou, toate datele de pacient anterioare vor fi eliminate. Limitele alarmelor și parametrii continui 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, cu sau fără date demografice specifice, 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 monitorul avansat HemoSphere. 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 6-1 la pagina 135). Atingeți **New Patient (Pacient nou)** și continuați cu etapa 6.

SAU

Atingeți **Skip (Omitere)** pentru a începe monitorizarea fără a introduce datele demografice ale pacientului și continuați cu pasul 15.

Dacă monitorul este deja pornit, atingeți pictograma pentru setări  → fila **Clinical Tools**

(**Instrumente clinice**)  **Clinical Tools** și continuați cu pasul 2.

---

**Notă**

Dacă utilizatorul omite introducerea datelor demografice ale pacientului, numai următorii parametri limitați pot fi monitorizați:  $\text{StO}_2$ ,  $\Delta\text{ctHb}$ ,  $\text{SYS}_{\text{ART}}$ ,  $\text{SYS}_{\text{PAP}}$ ,  $\text{DIA}_{\text{ART}}$ ,  $\text{DIA}_{\text{PAP}}$ , MAP, PR, MPAP, CVP.

---

2. Atingeți pictograma **Patient Data (Date pacient)** .
3. Atingeți butonul **End Session (Finalizare sesiune)**.
4. Atingeți butonul **Yes (Da)** de pe ecranul de confirmare pentru a adăuga un pacient nou.
5. Apare ecranul **New Patient Data (Date pacient nou)**. Consultați Figura 6-2 la pagina 137.

Figura 6-2: Ecranul cu date despre pacientul nou

6. Atingeți tasta Enter  de pe tastatură pentru a salva valoarea selectării demografice a fiecărui pacient și reveniți la ecranul cu datele pacientului.
7. Atingeți **Patient ID (Identificatorul pacientului)** și utilizați tastatura pentru a introduce identificatorul de spital al pacientului.
8. 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.
9. Atingeți **Age (Vârsta)** și utilizați tastatura pentru a introduce vârsta pacientului.
10. 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.
11. Atingeți **Gender (Sex)** și selectați **Male (Bărbat)** sau **Female (Femeie)**.
12. Valoarea **BSA** este calculată pornind de la înălțime și greutate folosind formula DuBois.
13. Dacă doriți, introduceți **Room (Cameră)** și **Bed (Pat)** pentru pacient. Introducerea acestor informații este opțională.
14. Atingeți butonul **Next (Următorul)**.

#### Notă

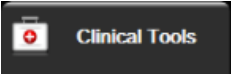
Butonul **Next (Următorul)** este dezactivat până ce sunt introduse toate datele pacientului.

15. Selectați modul de monitorizare adecvat din fereastra **Monitoring Mode Selection (Selecție mod de monitorizare)**. Consultați **Selectați modul de monitorizare** la pagina 118. Consultați instrucțiunile pentru a începe monitorizarea cu tehnologia de monitorizare hemodinamică dorită.

## 6.2.2 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 **Continue Patient (Continuare pacient)**.

### 6.2.3 Vizualizarea datelor pacientului

1. Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)** .
2. Atingeți pictograma **Patient Data (Date pacient)**  pentru a vedea datele pacientului. Ecranul va include și un buton **End Session (Finalizare sesiune)**.
3. Atingeți pictograma de revenire  pentru a reveni la ecranul de setări. Va apărea ecranul cu fereastra contextuală cu datele demografice ale pacientului. Dacă reveniți la același pacient, revizuiți datele demografice ale pacientului și apăsați pe **Yes (Da)** dacă acestea sunt corecte.

## 6.3 Setări generale ale monitorului

Setările generale ale monitorului afectează fiecare ecran. Acestea sunt limba de afișare, unitățile utilizate, volumul alarmei, sunetul instantaneului, setările datei/orei, luminozitatea ecranului, Device ID (ID dispozitiv) și setările afișajului ecranului de monitorizare.

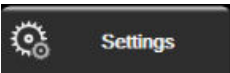
Interfața monitorului avansat HemoSphere este disponibilă în mai multe limbi. Când porniți monitorul avansat HemoSphere pentru prima dată, apare un ecran de selecție a limbii. Consultați Figura 3-7 la pagina 77. Ecranul de selecție a limbii nu va apărea din nou, dar limba de afișare poate fi modificată în orice moment.

Limba selectată determină setările implicite pentru oră și formatul datei. De asemenea, acestea pot fi schimbate indiferent de limba selectată.

#### Notă

Dacă alimentarea monitorului avansat HemoSphere 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.

### 6.3.1 Schimbarea limbii

1. Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Settings (Setări)** .
2. Atingeți butonul **General (Generalități)**.

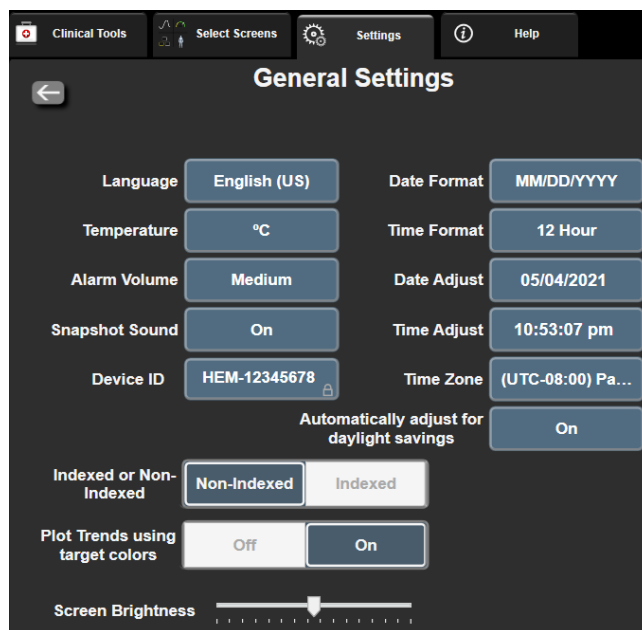


Figura 6-3: Setări generale ale monitorului

3. Atingeți partea valorică a butonului **Language (Limba)** și selectați limba de afișare dorită.
4. Atingeți pictograma Home (Ecran principal)  pentru a reveni la ecranul de monitorizare.

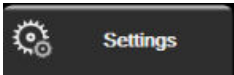
#### Notă

Consultați anexa D Setările implicite ale limbilor la pagina 433 pentru toate setările implicite pentru limbă.

### 6.3.2 Schimbarea afișării datei și orei

Datele English (US) (limba engleză (S.U.A.)) au ca format implicit **MM/DD/YYYY (LL/ZZ/AAAA)**, iar ora implicită este reprezentată de un ceas cu **12 Hour (12 ore)**.

Când este selectată o limbă internațională, data are ca format implicit formatul din anexa D: Configurări ale monitorului și valori implicite la pagina 428, iar ora implicită este reprezentată de un ceas cu 24 de ore.

1. Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Settings (Setări)** .
2. Atingeți butonul **General (Generalități)**.
3. Atingeți partea valorică a butonului **Date Format (Format dată)** și atingeți formatul dorit.
4. Atingeți partea valorică a butonului **Time Format (Format oră)** și atingeți formatul dorit.
5. Atingeți partea valorică a butonului **Time Zone (Fus orar)** pentru a selecta fusul orar dorit.
6. Setarea orei monitorului se poate ajusta pentru ora de vară. Selectați **On (Pornit)** lângă „**Automatically adjust for daylight savings (Reglați automat la ora de vară)**” pentru a activa ajustarea.
7. Atingeți pictograma Home (Ecran principal)  pentru a reveni la ecranul de monitorizare.

### 6.3.2.1 Reglarea datei sau a orei

Ora sistemului poate fi resetată, după caz. Când data sau ora este modificată, data tendinței este actualizată pentru a reflecta modificarea. Toate datele înregistrate sunt actualizate pentru a reflecta modificarea orei.

---

#### Notă

Ajustările datei sau orei sunt dezactivate când monitorul este cuplat la Viewfinder Hub și sincronizarea orei este configurată.

---

1. Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Settings (Setări)** .
2. Atingeți butonul **General (Generalități)**.
3. Pentru a modifica data, atingeți partea valorică a butonului **Date Adjust (Ajustare dată)** și introduceți data de pe tastatură.
4. Pentru a modifica ora, atingeți partea valorică a butonului **Time Adjust (Reglare oră)** și introduceți ora.

---

#### Notă

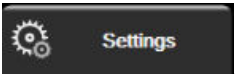
Ora și data pot fi ajustate și atingând data/ora direct pe bara de informații.

---

5. Atingeți pictograma Home (Ecran principal)  pentru a reveni la ecranul de monitorizare.

### 6.3.3 Setările ecranelor de monitorizare

Din ecranul **General Settings (Setări generale)**, utilizatorul poate stabili și opțiunile ecranului de fiziologie și monitorizare a relației fiziologice și ale ecranului de monitorizare a tendinței grafice.

1. Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Settings (Setări)** .
2. Atingeți butonul **General (Generalități)**.
3. Selectați comutarea **Indexed or Non-Indexed (Indexat sau Neindexat)** pentru parametrii din ecranele fiziologiei și relației fiziologice.
4. Alături de **Plot trends using target colors (Reprezentarea grafică a tendințelor utilizând culori țintă)**, selectați **On (Pornit)** sau **Off (Oprit)** pentru a afișa culorile țintă pe ecranele de monitorizare a tendințelor grafice.

### 6.3.4 Intervale de timp/Medie

Ecranul **Time Intervals/Averaging (Intervale de timp/Medie)** permite utilizatorului să selecteze intervalul de modificări % continue sau intervalul de valori. În timpul modului de monitorizare cu senzorul FloTrac/FloTrac Jr, utilizatorul poate modifica și timpul de calculare a mediei CO/presiunii.

#### Notă

Ecranul va reveni în modul de monitorizare după două minute de inactivitate.

Butonul valoare **CO/Pressure Averaging Time (Timp de calculare a mediei presiunii/CO)** este disponibil numai în modul de monitorizare cu senzorul FloTrac/FloTrac Jr.

1. Atingeți în caseta unui parametru pentru a accesa meniul de configurare a parametrului.
2. Atingeți fila **Intervals / Averaging (Intervale/Medie)**.

#### 6.3.4.1 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 o casetă de parametri.

1. Atingeți butonul de meniu **Change Display (Modificare afișare)** pentru a selecta formatul pentru care este afișat intervalul de schimbare: **% Changed (% modificare)** sau **Value Difference (Diferență de valoare)**.
2. Atingeți butonul valoric **Change Interval (Interval de modificare)** și selectați una dintre următoarele opțiuni ale intervalului de timp:

- |                         |          |
|-------------------------|----------|
| • None (Niciunul)       | • 10 min |
| • Reference (Referință) | • 15 min |
| • 1 min                 | • 20 min |
| • 3 min                 | • 30 min |
| • 5 min (5 min)         |          |

Dacă este selectată opțiunea **Reference (Referință)**, intervalul de schimbare va fi calculat de la începutul monitorizării. Opțiunea **Reference Value (Valoare de referință)** poate fi reglată în fila **Intervals / Averaging (Intervale/Medie)** din meniul de configurare a casetelor.

#### 6.3.4.2 Timp de calculare a mediei presiunii/CO

Atingeți partea dreaptă a butonului valoric **CO/Pressure Averaging Time (Timp de calculare a mediei presiunii/CO)** și atingeți una dintre următoarele opțiuni ale intervalului de timp:

- 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 și alți parametri suplimentari în modul de monitorizare minim invaziv. Consultați Tabelul 6-4 la pagina 142 pentru detalii despre valorile timpului mediu și ratele de actualizare ale parametrului, afectate pe baza selecției din meniu.

**Tabelul 6-4: Timp de calculare a mediei CO/presiune și ratele de actualizare a afișării – modul de monitorizare minim invaziv**

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

\* Atunci când un senzor FloTrac IQ/ Acumen IQ este conectat, iar funcția HPI este activată, toți parametrii vor fi disponibili doar cu interval de medie de 20 secunde / rată de actualizare de 20 secunde. Aceasta include parametrii Acumen: HPI,  $Ea_{dyn}$  și  $dP/dt$ .

<sup>^</sup> 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.

<sup>†</sup> Timpul de calculare a mediei pentru parametru este întotdeauna de 5 secunde, cu o rată de actualizare de 2 secunde pentru CVP și MPAP.

\*\* Dacă este selectat acest interval de medie, SVV iar 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 104) sau pe ecranul Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă) (consultați Ecranul pentru aducere la zero și formă de undă la pagina 198), rata de actualizare este întotdeauna de 2 secunde.

Atingeți pictograma ecranului principal  pentru a reveni la ecranul de monitorizare.

**6.3.5 Intrare semnal presiune analogică**

În timpul monitorizării CO, monitorul avansat HemoSphere poate calcula și valoarea SVR utilizând intrarea semnalului de presiune analogică de la un monitor de pacient conectat.

**Notă**

Conectarea dispozitivelor de intrare externă permite afișarea unor informații suplimentare. De exemplu, în timp ce se monitorizează cu ajutorul modulului HemoSphere Swan-Ganz și când MAP și CVP sunt disponibile



continuu de la un monitor de lângă pat, este afișată valoarea SVR dacă este configurată într-o casetă de parametru. MAP și CVP sunt afișate pe ecranele de monitorizare a relației fiziologice și de fiziologie.

---

## AVERTISMENT

Porturile de comunicare analogice ale monitorului avansat HemoSphere au un punct comun care este izolat de partea electronică a interfeței cateterului. Atunci când conectați mai multe dispozitive la monitorul avansat HemoSphere, sursa de alimentare a dispozitivelor ar trebui să fie izolată, pentru a evita compromiterea izolației electrice a dispozitivelor conectate.

Curentul de risc și pierderile de curent ale configurației sistemului final trebuie să respecte standardele IEC 60601-1:2005/A1:2012. Utilizatorul are responsabilitatea de a asigura conformitatea.

Echipamentele accesorii conectate la monitor trebuie să fie certificate în conformitate cu standardul IEC/EN 60950 pentru echipamentele de procesare a datelor sau IEC 60601-1:2005/A1:2012 pentru echipamente electromedicale. Toate combinațiile de echipamente trebuie să respecte cerințele de sistem prevăzute în standardele IEC 60601-1:2005/A1:2012.

---

## ATENȚIE

Atunci când conectați monitorul avansat HemoSphere la dispozitivele externe, consultați ghidul de instrucțiuni al dispozitivului extern pentru instrucțiuni complete. Asigurați-vă că sistemul funcționează corespunzător înainte de a-l utiliza clinic.

După configurarea monitorului de lângă pat pentru ieșirea de parametru dorită, conectați monitorul printr-un cablu de interfață la portul de intrare analogic selectat pe monitorul avansat HemoSphere.

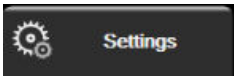
---

## Notă

Un monitor de lângă pat compatibil trebuie să furnizeze un semnal de ieșire analog.

Vă rugăm să contactați reprezentantul local Edwards pentru a obține cablul corespunzător de interfață de intrare analogică al monitorului avansat HemoSphere pentru monitorul de lângă pat.

Procedura de mai jos descrie modul în care puteți configura porturile de intrare analogice ale monitorului avansat HemoSphere.

1. Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Settings (Setări)** .
2. Atingeți butonul **Advanced Setup (Configurare avansată)** și introduceți parola necesară. Toate parolele sunt setate în timpul inițializării sistemului. Contactați administratorul spitalului sau departamentul IT pentru parolă.
3. Atingeți butonul **Analog Input (Intrare analogică)**.
4. Dacă monitorizați cu modulul HemoSphere Swan-Ganz, selectați **MAP** din lista **Parameter (Parametru)** pentru portul analogic numerotat în cazul în care MAP este conectat (**1** sau **2**). Vor fi afișate valorile setării implicite pentru MAP.

---

## Notă

În timpul modului de monitorizare cu senzorul FloTrac/FloTrac Jr, nu sunt disponibile datele MAP prin intrarea analogică.

Dacă nu este detectat un semnal analogic pe portul selectat, „**Not Connected (Nu este conectat)**” va fi afișat sub butonul listă **Port**.

Atunci când este detectată pentru prima dată o conexiune de intrare analogică sau o deconectare, va fi afișat un mesaj scurt de notificare pe bara de stare.

5. Selectați **CVP** din lista **Parameter (Parametru)** pentru portul analogic numerotat în cazul în care CVP este conectat. Vor fi afișate valorile setării implicite pentru CVP.

#### Notă

Același parametru nu poate fi configurat pe mai mult de o intrare analogică în același timp.

În timpul modului de monitorizare cu senzorul FloTrac și dacă este conectat un CVP de monitorizare cu traductor TruWave DPT, nu sunt disponibile datele CVP prin intrarea analogică.

6. Dacă valorile implicite sunt corecte pentru monitorul de lângă pat în uz, atingeți pictograma Home (Ecran principal) .

Dacă valorile implicite nu sunt corecte pentru monitorul de lângă pat în uz (consultați manualul de utilizare al monitorului de lângă pat), utilizatorul poate să modifice intervalul de tensiune, intervalul complet sau să realizeze opțiunea de calibrare descrisă în Calibrare la pagina 145.

Atingeți butonul de valoare **Full Scale Range (Interval complet)** pentru a modifica valoarea afișată a semnalului la scală integrală. Tabelul 6-5 la pagina 144 de mai jos arată valorile de intrare permisibile pentru Intervalul complet, pe baza parametrului selectat.

**Tabelul 6-5: Intervale ale parametrilor de intrare analogică**

| Parametru | Full Scale Range (Interval complet)           |
|-----------|-----------------------------------------------|
| MAP       | între 0 și 510 mmHg (între 0 kPa și 68 kPa)   |
| CVP       | între 0 și 110 mmHg (între 0 kPa și 14,6 kPa) |

#### Notă

Dacă valoarea detectată pentru tensiune este zero, este setată automat la o valoare minimă detectată pentru presiune de 0 mmHg (0 kPa). **Full Scale Range (Interval complet)** reprezintă semnalul la scală integrală sau valoarea maximă a presiunii detectate pentru **Voltage Range (Interval tensiune)** selectat.

Atingeți butonul **Voltage Range (Interval tensiune)** pentru a modifica intervalul de tensiune afișat. Intervalele de tensiune care pot fi selectate disponibile pentru toți parametrii sunt:

- 0 - 1 volts (între 0 și 1 volți)
- 0 - 5 volts (între 0 și 5 volți)
- 0 - 10 volts (între 0 și 10 volți)
- Custom (Personalizare) (consultați Calibrare la pagina 145)

---

## AVERTISMENT

Când treceți la un alt monitor de lângă pat, asigurați-vă că valorile implicite afișate sunt în continuare valide. După caz, reconfigurați intervalul de tensiune și intervalul corespunzător al parametrilor sau efectuați o calibrare.

---

### 6.3.5.1 Calibrare

Opțiunea de calibrare este necesară atunci când valorile implicite sunt incorecte sau intervalul de tensiune nu este cunoscut. Procesul de calibrare configurează monitorul avansat HemoSphere cu semnalul analogic primit de la monitorul de lângă pat.

---

#### Notă

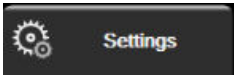
Dacă valorile implicite sunt corecte, nu efectuați calibrarea.

---

#### ATENȚIE

Doar personalul instruit trebuie să calibreze porturile analogice ale monitorului avansat HemoSphere.

---

1. Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Settings (Setări)** .
2. Atingeți butonul **Advanced Setup (Configurare avansată)** și introduceți parola necesară. Toate parolele sunt setate în timpul inițializării sistemului. Contactați administratorul spitalului sau departamentul IT pentru parolă.
3. Atingeți butonul **Analog Input (Intrare analogică)**.
4. Selectați numărul portului dorit (**1** sau **2**) din lista **Port** și parametrul corespunzător (**MAP** sau **CVP**) din lista **Parameter (Parametru)**.
5. Selectați **Custom (Personalizare)** din ecranul contextual al valorii tensiunii. Va apărea ecranul **Analog Input Custom Settings (Setări personalizare de intrare analogică)**.
6. Simulați un semnal complet al scalei de la monitorul de lângă pat la portul de intrare analogică selectat de pe monitorul avansat HemoSphere.
7. Setări valoarea maximă a parametrului la un nivel egal cu valoarea semnalului de scală completă.
8. Atingeți butonul **Calibrate Maximum (Calibrare maximum)**. Valoarea **A/D maxim** va apărea pe ecranul **Analog Input Custom Settings (Setări personalizare de intrare analogică)**.

---

#### Notă

Dacă nu este detectată o conexiune analogică, butoanele **Calibrate Maximum (Calibrare maximum)** și **Calibrate Minimum (Calibrare minimă)** vor fi dezactivate iar valoarea A/D maxim va fi afișată ca **Not Connected (Nu este conectat)**.

---

9. Repetați procesul pentru a calibra valoarea parametrului minim.
10. Atingeți butonul **Accept (Acceptare)** pentru a accepta setările personalizate afișate și reveniți în ecranul Analog Input (Intrare analogică).
11. Repetați etapele 4–10 pentru a calibra un alt port, după caz, sau atingeți pictograma Home (Ecran principal)



pentru a reveni în ecranul de monitorizare.

---

**ATENȚIE**

Acuratețea valorii SVR în timpul monitorizării cu modulul HemoSphere Swan-Ganz depinde de calitatea și acuratețea datelor MAP și CVP transmise de monitoarele externe. Deoarece calitatea semnalului analogic MAP și CVP transmis de monitorul extern nu poate fi validată de monitorul avansat HemoSphere, este posibil ca valorile reale și valorile (inclusiv toți parametrii derivați) afișate de monitorul avansat HemoSphere să nu fie consecvente. Prin urmare, acuratețea măsurătorii SVR continue nu poate fi garantată. Pentru a contribui la stabilirea calității semnalelor analogice, comparați periodic valorile MAP și CVP afișate pe monitorul extern cu valorile afișate pe ecranul cu relația fiziologică a monitorului avansat HemoSphere. Consultați manualul de utilizare al dispozitivului de intrare extern pentru informații detaliate referitoare la acuratețe, calibrare și alte variabile care pot afecta semnalul de ieșire analogic transmis de monitorul extern.

---

# Setări avansate

## Cuprins

|                                                                                      |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Alarmer/Ţinte.....                                                                   | 147 |
| Reglarea scalelor.....                                                               | 154 |
| Setările parametrilor SVV/PPV pentru ecranele Fiziologie şi Relaţie fiziologică..... | 156 |
| CVP Settings (Setările CVP).....                                                     | 156 |
| Setări pentru parametrii de flux de 20 de secunde.....                               | 156 |
| Modul demonstrativ.....                                                              | 157 |

## 7.1 Alarmer/Ţinte

Există două tipuri de alarmer pe sistemul inteligent de alarmă al monitorului avansat HemoSphere:

- Alarmer fiziologice: acestea sunt configurate de clinician şi indică intervalele de alarmă superioare şi/sau inferioare pentru parametrii-cheie continui configuraţi.
- Alarmer tehnice: această alarmă indică o defecţiune a dispozitivului sau o alertă.

Alarmerle fiziologice apar cu prioritate medie sau ridicată. Doar parametri care sunt afişaţi în casete (parametri-cheie) vor avea alarmer vizuale şi sonore active.

Printre alarmerle tehnice, defecţiunile sunt de prioritate medie sau ridicată şi vor opri activitatea de monitorizare respectivă. Alertele sunt de prioritate scăzută şi nu vor opri nicio activitate de monitorizare.

Toate alarmerle au asociate textul afişat 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, alarmerle vor genera indicatorul vizual de alarmă prezentat în Tabelul 7-1 la pagina 147. Pentru informaţii suplimentare, consultaţi Tabelul 15-1 la pagina 329.

**Tabelul 7-1: Culorile indicatorului vizual de alarmă**

| Prioritatea alarmei | Culoare | Model indicator luminos                             |
|---------------------|---------|-----------------------------------------------------|
| Ridică              | roşu    | 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 afişate pe bara de stare sunt evidenţiate în culoarea priorităţilor de alarmă indicată în Tabelul 7-1 la pagina 147. Se va declanşa semnalul sonor asociat cu alarma activă cu cea mai ridicată prioritate. Dacă nivelurile de prioritate sunt similare, alarmerle fiziologice au prioritate în faţa defecţiunilor şi a alertelor. Toate alarmerle tehnice sunt generate odată ce au fost detectate de sistem; din punct de vedere al detectării, nu există amânare inerentă în cazul alarmerelor. Pentru alarmerle 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 continuu și parametri asociați cu modulul HemoSphere Swan-Ganz: variază, dar în mod obișnuit este în jur de 57 de secunde (consultați Cronometru CO la pagina 175)
- Parametrul CO continuu și parametri mășurați de senzorul FloTrac/FloTrac Jr asociați cu cablul de presiune HemoSphere: variază pe baza selecției din meniul CO/timp de calculare a mediei presiunii și a ratei de actualizare asociate (consultați Tabelul 6-4 la pagina 142)
- Parametri privind presiunea sangvină arterială cu cablul de presiune HemoSphere (SYS/DIA/MAP) în timpul afișării formei de undă arteriale: 2 secunde
- Parametri privind CO continuu și parametri hemodinamici asociați cu modulul HemoSphere ClearSight: 20 seconds (20 de secunde)
- Parametri privind presiunea sangvină arterială cu modulul HemoSphere ClearSight (SYS/DIA/MAP) în timpul afișării formei de undă arteriale: 5 bătăi de inimă
- Cablu de presiune HemoSphere cu parametri mășurați cu traductor de presiune TruWave: 2 secunde
- Oximetrie: 2 secunde

---

**Notă**

Alarmerle fiziologice și tehnice asociate presiunii sangvine arteriale (ART) se vor declanșa numai după ce ART este adus la zero, iar tensiunea arterială medie (MAP) are 10 valori citite continue peste 10 mmHg.

---

Toate alarmerle sunt înregistrate și stocate pentru un anumit pacient și pot fi accesate prin funcția Data Download (Descărcare date) (consultați Descărcarea datelor la pagina 159). Jurnalul Data Download (Descărcare date) este șters când se inițiază un pacient nou (consultați Pacient nou la pagina 135). Pacientul curent poate fi accesat până la 12 ore de la închiderea sistemului.

---

**AVERTISMENT**

Nu utilizați setări/presetări ale alarmei diferite de cele ale acelorși echipamente sau unor echipamente similare într-un singur loc, de exemplu: o unitate de terapie intensivă sau un bloc operator de chirurgie cardiacă. Alarmerle contradictorii pot afecta siguranța pacientului.

---

## 7.1.1 Dezactivarea sunetului alarmelor

### 7.1.1.1 Alarmer 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 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 alarmer 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, alarmerle fiziologice active vor relua semnalul sonor.

Pentru informații cu privire la prioritățile alarmelor fiziologice, consultați Prioritățile alarmelor la pagina 432.

---

**Notă**

Parametrii fiziologici pot fi configurați fără alarmer. Consultați Configurarea tuturor țintelor la pagina 151 și Configurarea țintelor și alarmelor pentru un parametru la pagina 152.

---

**AVERTISMENT**

Nu opriți alarmele sonore în situațiile în care siguranța pacientului ar putea fi compromisă.

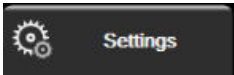
**7.1.1.2 Alarme tehnice**

În timpul unei alarme tehnice active, utilizatorul poate opri alarma și poate șterge indicatorul vizual de alarmă

(prioritate medie și joasă), atingând pictograma de întrerupere a alarmelor sonore . Indicatorul vizual de alarmă și semnalul sonor vor rămâne inactive 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.

**7.1.2 Setări volumul alarmei**

Volumul alarmei variază de la scăzut la ridicat cu o valoare implicită medie. Se aplică alarmelor fiziologice, defecțiunilor tehnice și alertelor. Volumul alarmei poate fi schimbat oricând.

1. Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Settings (Setări)** .
2. Atingeți butonul **General (Generalități)**.
3. Atingeți partea dreaptă a butonului **Alarm Volume (Volum alarmă)** pentru a selecta volumul dorit.
4. Atingeți pictograma Home (Ecran principal)  pentru a reveni la ecranul de monitorizare.

**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.

**7.1.3 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). Culoarele țintă sunt afișate ca un contur de fond în jurul casetelor de parametri (consultați Figura 5-5 la pagina 99). Utilizarea intervalelor de zone ale țintelor variază și poate fi activată sau dezactivată de către clinician. Alarmele (ridică/ă/ă/ă) diferă de zonele țintă prin aceea că valoarea parametrului de alarmă se aprinde intermitent și are o alarmă sonoră.

Parametrii care pot „emite o alarmă” sunt indicați de către o pictogramă clopoțel  din ecranul de setări **Alarms / Targets (Alarme / Ținte)**. Valorile implicite ale alarmelor ridicate/joase devin intervalele pentru zona de avertisment roșie pentru parametrul respectiv. Parametrii care NU au capacitatea de a configura o alarmă ridicată/scăzută nu vor avea o pictogramă clopoțel în ecranul de setări **Alarms / Targets (Alarme / Ținte)** pentru acel parametru, dar încă li se pot configura intervalele țintelor.

Comportamentul țintă și intervalul HPI sunt descrise în HPI în bara de informații la pagina 260.

**Tabelul 7-2: Culori indicatoare ale stării țintelor**

| Culoare | Indicație                                                                                                           |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Verde   | Acceptabil – zona țintă verde este considerată un interval ideal pentru parametru, conform setărilor clinicianului. |

| Culoare | Indicație                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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”, indicați de o pictogramă clopoțel din ecranul de setări <b>Alarms / Targets (Alarme / Ținte)</b> . 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/scăzută nu vor avea o pictogramă clopoțel în ecranul de setări <b>Alarms / Targets (Alarme / Ținte)</b> pentru acel parametru, dar încă li se pot configura intervalele țințelor. Intervalele pentru zona alarmei și/sau țintă urmează să fie stabilite de clinician. |
| Gri     | Dacă o țintă nu este setată, indicatorul de stare este afișat în culoarea gri.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

### 7.1.4 Ecran de setări Alarme/Ținte

Ecranul de setări **Alarms / Targets (Alarme / Ținte)** îi permite clinicianului să vizualizeze și să configureze alarme și ținte pentru fiecare parametru cheie. Din ecranul **Alarms / Targets (Alarme / Ținte)** aflat în interiorul meniului de setări **Advanced Setup (Configurare avansată)**, utilizatorul poate să ajusteze țințele și să activeze/dezactiveze alarmele sonore. Toate caracteristicile accesate prin meniul de setări **Advanced Setup (Configurare avansată)** sunt protejate cu parolă și nu trebuie să fie modificate decât de clinicieni cu experiență. Setările pentru fiecare parametru cheie sunt afișate într-o casetă de parametri. Parametrii cheie configurați în prezent reprezintă primul set de parametri cheie afișați. Parametrii cheie rămași sunt afișați într-o anumită ordine. Parametrii indică de asemenea pe ce se bazează intervalele țințelor Custom Default (Valoare implicită personalizată), Edwards Default (Valoare implicită Edwards) și Modified (Modificate).

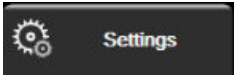
**Tabelul 7-3: Valori implicite țință**

| Nume implicit                                    | Descriere                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Custom Default (Valoare implicită personalizată) | Un interval de valori țință implicite personalizate a fost configurat pentru parametru, iar intervalul țință al parametrului nu a fost modificat de la cel implicit. |
| Edwards Default (Valoare implicită Edwards)      | Intervalul de valori țință pentru parametru nu a fost modificat din setările inițiale.                                                                               |
| Modified (Modificate)                            | Intervalul de valori țință pentru parametru nu a fost modificat pentru acest pacient.                                                                                |

#### Notă

Setările alarmei vizuale și sonore sunt aplicabile doar parametrilor afișați.

Pentru a modifica **Alarms / Targets (Alarme / Ținte)**:

1. Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Settings (Setări)** .
2. Atingeți butonul **Advanced Setup (Configurare avansată)** și introduceți parola necesară.
3. Atingeți butonul **Parameter Settings (Setări parametru)** → butonul **Alarms / Targets (Alarme / Ținte)**.
4. Atingeți oriunde într-o casetă de parametri pentru a afișa meniul **Alarms / Targets (Alarme / Ținte)** pentru parametru.



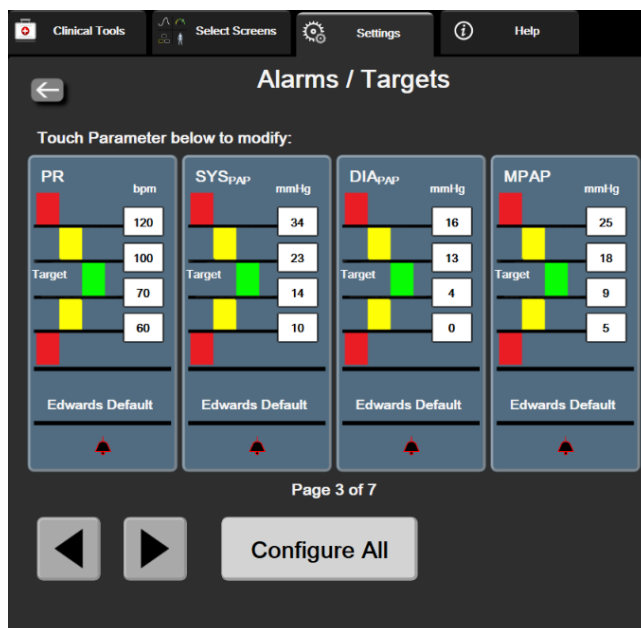


Figura 7-1: Configurare alarme/ținte

### Notă

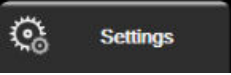
Acestui ecran îi este asociat un cronometru de inactivitate de 2 minute.

Dreptunghiurile roșu, galben și verde sunt forme fixe și nu își schimbă mărimea/forma.

## 7.1.5 Configurarea tuturor țințelor

Alarms / Targets (Alarme / Ținte) pot fi configurate cu ușurință sau schimbate toate în același timp. Din ecranul **Configure All (Configurare toate)**, utilizatorul poate:

- Restabili toate setările alarmelor și țințelor parametrilor la valorile implicite personalizate.
- Restabili toate setările alarmelor și țințelor parametrilor la valorile implicite Edwards.
- Activa sau dezactiva alarmele sonore fiziologice ale tuturor parametrilor aplicabili.
- Activa sau dezactiva toate alarmele acustice.

1. Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Settings (Setări)** .
2. Atingeți butonul **Advanced Setup (Configurare avansată)** și introduceți parola necesară pentru **Secure User (Utilizator securizat)**.
3. Atingeți butonul **Parameter Settings (Setări parametru)** → butonul **Alarms / Targets (Alarme / Ținte)**.
4. Atingeți butonul **Configure All (Configurare toate)**.
  - Pentru a activa sau dezactiva toate alarmele fiziologice sonore pentru toți parametrii, atingeți butonul de comutare **Disabled (Dezactivat)/Enabled (Activat)** pentru **Targets (Ținte)** din caseta **Audible Alarm (Alarmă sonoră)**.
  - Pentru a activa sau dezactiva toate alarmele tehnice sonore pentru toți parametrii, atingeți butonul de comutare **Disabled (Dezactivat)/Enabled (Activat)** pentru **All Alarms (Toate alarmele)** din caseta **Audible Alarm (Alarmă sonoră)**.

- Pentru a restabili toate setările la valorile implicite personalizate, atingeți **Restore All to Custom Defaults (Restabilire toate la valorile implicite personalizate)**. Apare mesajul „**This action will restore ALL Alarms and Targets to the Custom Defaults. (Această acțiune va restaura TOATE alarmele și țintele la valorile implicite personalizate.)**”. Atingeți butonul **Continue (Continuare)** în fereastra contextuală de confirmare pentru a confirma restabilirea.
- Pentru a restabili toate setările la valorile implicite Edwards, atingeți **Restore All to Edwards Defaults (Restabilire toate la valorile implicite Edwards)**. Apare mesajul „**This action will restore ALL Alarms and Targets to the Edwards’ Defaults. (Această acțiune va restaura TOATE alarmele și țintele la valorile implicite Edwards.)**”. Atingeți butonul **Continue (Continuare)** în fereastra contextuală de confirmare pentru a confirma restabilirea.

## 7.1.6 Configurarea țintelor și alarmelor pentru un parametru

Meniul **Alarms / Targets (Alarme / Ținte)** vă permite să configurați valorile alarmei și țintei pentru parametrul selectat. Utilizatorul poate, de asemenea, să activeze sau să dezactiveze alarma sonoră și alarma vizuală LED. Puteți ajusta setările țintei utilizând tastatura numerotată sau utilizând butoanele de derulare când este necesară o ajustare minoră.

1. Atingeți în interiorul unei casete pentru a deschide meniul aferent alarmelor/țintelor pentru parametrul respectiv. Meniul aferent alarmelor/țintelor este disponibil și pe ecranul cu date de relație fiziologică prin atingerea unei casete de parametri.
2. Pentru a dezactiva alarma sonoră și alarma vizuală LED pentru parametru, atingeți pictograma **Audible**



**Alarm (Alarmă sonoră)** din colțul dreapta sus al meniului.

### Notă

Parametrii care NU au posibilitatea de a seta o alarmă ridicată/joasă nu vor avea o pictogramă **Audible**



**Alarm (Alarmă sonoră)** în meniul **Alarms / Targets (Alarme / Ținte)**.

Limitele de alarmă pentru Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, nu sunt reglabile. Comportamentul țintă și intervalul HPI sunt descrise în Alarma HPI la pagina 259.

3. Pentru a dezactiva țintele vizuale pentru parametru, atingeți pictograma activată **Target (Țintă)**  în colțul din stânga sus al meniului. Indicatorul țintei pentru parametrul respectiv va apărea în gri.
4. Utilizați săgețile pentru a ajusta setările zonei sau atingeți butonul valoric pentru a deschide o tastatură numerică.

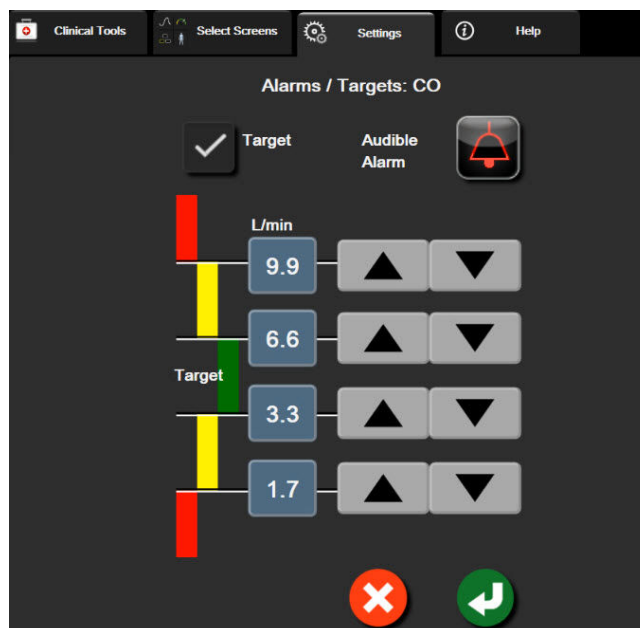


Figura 7-2: Setare alarme și ținte pentru parametrii individuali

5. Când valorile sunt corecte, atingeți pictograma Enter .
6. Pentru a anula, atingeți pictograma de anulare .

---

#### AVERTISMENT

Alarmerle fiziologice vizuale și sonore sunt activate doar dacă parametrul este configurat pe ecrane ca parametru-cheie (parametrii 1-8 afișați în casele de parametru). Dacă un parametru nu este selectat și afișat ca parametru-cheie, alarmerle fiziologice sonore și vizuale nu sunt declanșate pentru parametrul respectiv.

---

## 7.2 Reglarea scalelor

Datele tendinței grafice completează graficul de la stânga la dreapta, datele cele mai recente fiind afișate în partea dreaptă. Scala parametrului este pe axa verticală, cu scala timpului pe orizontală.

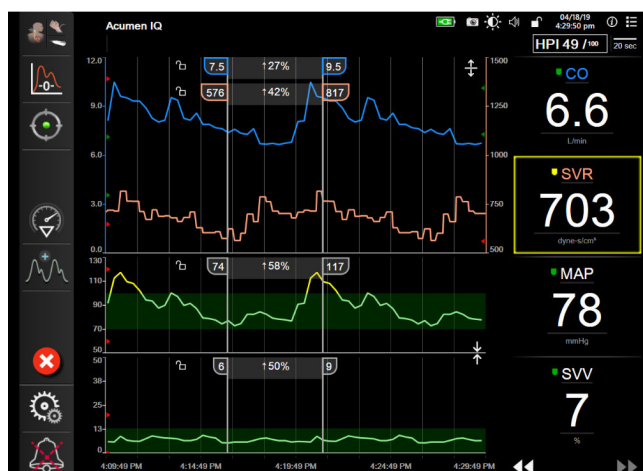
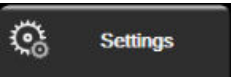


Figura 7-3: Ecranul Graphical Trend (Tendință grafică)

Ecranul de configurare a scalei îi permite utilizatorului să seteze parametrul și scalele de timp. Parametrii cheie se află la începutul listei. Utilizați butoanele de defilare orizontală pentru a consulta parametri suplimentari.

1. Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Settings (Setări)** .
2. Atingeți butonul **Advanced Setup (Configurare avansată)** și introduceți parola necesară.
3. Atingeți butonul **Parameter Settings (Setări parametru)** → butonul **Adjust Scales (Reglare scale)**.

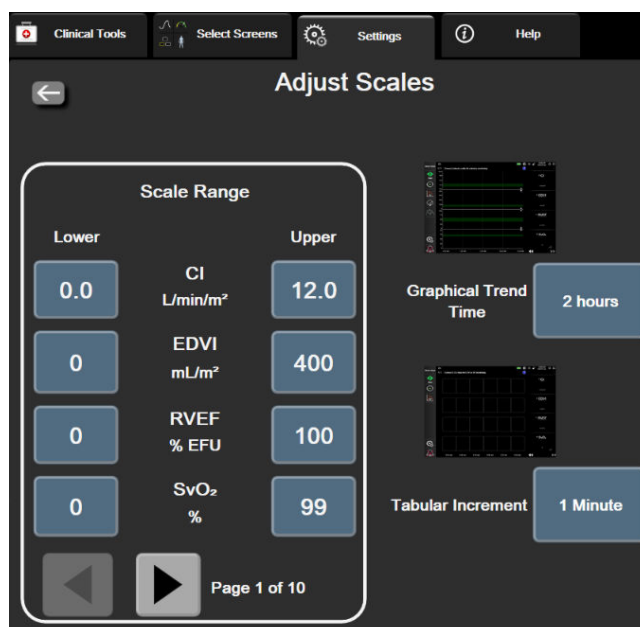


Figura 7-4: Reglarea scalelor

**Notă**

Ecranul va reveni în modul de monitorizare după două minute de inactivitate.

4. Pentru fiecare parametru, atingeți butonul **Lower (Inferior)** pentru a introduce valoarea minimă care va apărea pe axa verticală. Atingeți butonul **Upper (Superior)** pentru a introduce cea mai ridicată valoare.



Utilizați pictogramele de defilare orizontale pentru a consulta parametri suplimentari.

5. Atingeți partea dreaptă a butonului valoric **Graphical Trend Time (Tendință grafică)** pentru a configura timpul total afișat pe grafic. Opțiunile sunt:

- |                             |                              |                        |
|-----------------------------|------------------------------|------------------------|
| • 3 minutes (3 minute)      | • 1 hour (1 oră)             | • 12 hours (12 ore)    |
| • 5 minutes (5 minute)      | • 2 hours (2 ore) (implicit) | • 18 hours (18 ore)    |
| • 10 Minutes (10 minute)    | • 4 Hours (4 ore)            | • 24 hours (24 de ore) |
| • 15 minutes (15 minute)    | • 6 Hours (6 ore)            | • 48 hours (48 de ore) |
| • 30 Minutes (30 de minute) |                              |                        |

6. Atingeți partea dreaptă a pictogramei valorice **Tabular Increment (Incrementare tabulară)** pentru a seta timpul pentru fiecare valoare tabulară. Opțiunile sunt:

- |                                 |                             |
|---------------------------------|-----------------------------|
| • 1 minute (1 minut) (implicit) | • 30 Minutes (30 de minute) |
| • 5 minutes (5 minute)          | • 60 Minutes (60 de minute) |
| • 10 Minutes (10 minute)        |                             |

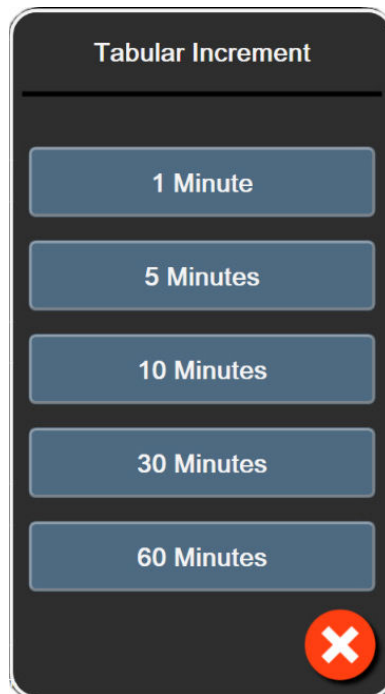
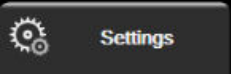


Figura 7-5: Fereastră contextuală Tabular Increment (Incrementare tabulară)

7. Pentru a avansa la următorul set de parametri, atingeți săgeata din partea stânga jos.

8. Atingeți pictograma Home (Ecran principal)  pentru a reveni la ecranul de monitorizare.

## 7.3 Setările parametrilor SVV/PPV pentru ecranele Fiziologie și Relație fiziologică

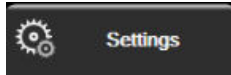
1. Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Settings (Setări)** .
2. Atingeți butonul **Advanced Setup (Configurare avansată)** și introduceți parola necesară.
3. Atingeți butonul **Parameter Settings (Setări parametru)** → butonul **SVV/PPV**.
4. Pentru a porni și opri indicatorul SVV folosind **On (Pornit)** sau **Off (Oprit)**, atingeți butonul de comutare **SVV: Physiology and Physio Relationship Screens (SVV: Ecrane Fiziologie și Relație fiziologică)**.
5. Pentru a porni și opri datele PPV folosind **PPV On (Pornit)** sau **Off (Oprit)**, atingeți butonul de comutare **PPV: Physiology and Physio Relationship Screens (PPV: Ecrane Fiziologie și Relație fiziologică)**.

## 7.4 CVP Settings (Setările CVP)

Valorile CVP pot fi obținute astfel:

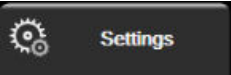
- Monitorizate direct cu un traductor de presiune TruWave și un cablu de presiune HemoSphere (consultați Monitorizarea cu cablul de presiune cu un traductor TruWave DPT la pagina 195)
- Obținute de la un dispozitiv de monitorizare extern cu o intrare analogică (consultați Intrare semnal presiune analogică la pagina 142)
- Ca valoare statică introdusă manual de utilizator (consultați CVP Entry (Intrare CVP) la pagina 119).

Când nici una dintre aceste surse nu este detectată sau introdusă, monitorul va atribui o valoare implicită pentru CVP. Valoarea implicită configurată a monitorului este utilizată pentru toate sesiunile de monitorizare a pacientului. Pentru modificarea acestei valori CVP implicite:

1. Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Settings (Setări)** .
2. Atingeți butonul **Advanced Setup (Configurare avansată)** și introduceți parola necesară.
3. Atingeți butonul **Parameter Settings (Setări parametru)** → butonul **CVP Settings (Setări CVP)**.
4. Atingeți butonul de valori pentru **Default CVP Entry (Introducere CVP implicită)** pentru a introduce o valoare CVP (mmHg).

## 7.5 Setări pentru parametrii de flux de 20 de secunde

Această setare pentru parametri comută automat afișarea parametrilor de flux de 20 de secunde ( $CO_{20s}$ ,  $CI_{20s}$ ,  $SV_{20s}$ ,  $SVI_{20s}$ ) la echivalentul standard mediu ( $CO$ ,  $CI$ ,  $SV$  și  $SVI$ ) 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 175.

1. Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Settings (Setări)** .
2. Atingeți butonul **Advanced Setup (Configurare avansată)** și introduceți parola necesară.
3. Atingeți butonul **Parameter Settings (Setări parametru)** → butonul **20-Second Flow Settings (Setări pentru flux de 20 de secunde)**.
4. Atingeți butonul de comutare pentru a comuta setarea la **On (Pornit)** sau **Off (Oprit)**.

---

**Notă**

Parametrii de flux de 20 de secunde sunt disponibili atunci când se efectuează monitorizarea cu ajutorul modului HemoSphere 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. Vă rugăm să vă contactați reprezentantul local Edwards pentru mai multe informații privind activarea acestei caracteristici avansate.

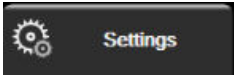
---

## 7.6 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 păstrează aceeași funcționalitate ca o platformă complet operațională. Datele demografice simulate ale pacientului trebuie introduse pentru a demonstra funcțiile selectate ale modului de monitorizare. Utilizatorul poate atinge controalele ca și când ar fi monitorizat un pacient.

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 pentru setări  → fila **Settings (Setări)** .
  2. Atingeți butonul **Demo Mode (Modul Demonstrativ)**.
- 

**Notă**

Atunci când platforma de monitorizare avansată HemoSphere funcționează în modul **Demo Mode (Modul Demonstrativ)**, toate alarmele sonore sunt dezactivate.

---

3. Selectarea modului de monitorizare demonstrativ:

**Invasive (Invaziv):** consultați capitolul 9: Monitorizarea modului Swan-Ganz HemoSphere la pagina 168 pentru detalii privind monitorizarea cu ajutorul modului HemoSphere Swan-Ganz și modul de monitorizare **Invasive (Invaziv)**.

**Minimally-Invasive (Minim invaziv):** consultați capitolul 10: Monitorizarea cu cablul de presiune HemoSphere la pagina 189 pentru detalii privind monitorizarea cu cablul de presiune HemoSphere și modul de monitorizare **Minimally-Invasive (Minim invaziv)**.

**Non-Invasive (Neinvaziv):** consultați capitolul 11: Monitorizarea neinvazivă cu modulul HemoSphere ClearSight la pagina 201 pentru detalii privind monitorizarea cu ajutorul modului HemoSphere ClearSight și modul de monitorizare Non-Invasive (Neinvaziv).

---

**Notă**

Selectarea modului demonstrativ Minimally-Invasive (Minim invaziv) simulează utilizarea unui senzor Acumen IQ atunci când este activată caracteristica HPI.

---

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

---



# Setările pentru exportul datelor și conectivitate

## Cuprins

|                                    |     |
|------------------------------------|-----|
| Exportul datelor.....              | 159 |
| Setările wireless.....             | 161 |
| Conectivitate HIS.....             | 162 |
| Conectivitatea Viewfinder Hub..... | 164 |
| Securitatea cibernetică.....       | 166 |

## 8.1 Exportul datelor

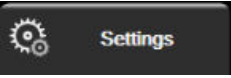
Ecranul **Export Data (Exportul datelor)** afișează o serie de caracteristici de export al datelor ale monitorului avansat HemoSphere. Acest ecran este protejat prin parolă. Din acest ecran, clinicienii pot să exporte rapoarte de diagnosticare, să ștergă sesiuni de monitorizare sau să exporte rapoarte ale datelor de monitorizare. Pentru mai multe date despre exportul rapoartelor cu datele de monitorizare, consultați informațiile de mai jos.

### 8.1.1 Descărcarea datelor

Ecranul **Data Download (Descărcare date)** permite utilizatorului să exporte datele pacientului monitorizat pe un dispozitiv USB în format Windows Excel XML 2003.

#### Notă

Ecranul va reveni în modul de monitorizare după două minute de inactivitate.

1. Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Settings (Setări)** .
2. Atingeți butonul **Export Data (Export date)**.
3. Introduceți parola în fereastra contextuală **Export Data Password (Parolă export date)** când vi se solicită acest lucru. Toate parolele sunt setate în timpul inițializării sistemului. Contactați administratorul spitalului sau departamentul IT pentru parolă.
4. Asigurați-vă că a fost introdus un dispozitiv USB.

#### 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.

---

5. Atingeți butonul **Data Download (Descărcare date)**.

**8.1.1.1 Date monitorizare**

Pentru generarea unei foi cu datele monitorizate ale pacientului:

1. Atingeți partea valorică a butonului Interval și selectați frecvența datelor de descărcat. Cu cât frecvența este mai scurtă, cu atât cantitatea de date este mai mare. Opțiunile sunt:
  - 20 secunde (implicit)
  - 1 minut
  - 5 minute
2. Atingeți butonul **Start Download (Începere descărcare)**.

---

**Notă**

Toate alarmele sunt înregistrate și stocate pentru un anumit pacient și pot fi accesate prin descărcarea **Monitoring Data (Date monitorizare)**. Înregistrarea datelor de alarmă elimină datele mai vechi când jurnalul devine plin. Jurnalul **Monitoring Data (Date monitorizate)** este șters când se inițiază un pacient nou. Pacientul curent poate fi accesat până la 12 ore de la închiderea sistemului. Acest jurnal conține și condiții de alarmă cu marcare temporale și ora închiderii sistemului.

---

**8.1.1.2 Fișă de observații**

Pentru generarea unui raport pentru parametri cheie:

1. Atingeți butonul **Case Report (Fișă de observații)**.
2. Selectați parametri doriți din meniul contextual Case Report (Fișă de observații). Puteți selecta maxim trei parametri.
3. Bifați **De-Identify (Eliminare date de identificare)** pentru a exclude datele demografice ale pacientului



4. Atingeți pictograma Enter pentru a exporta fișierul PDF .

**8.1.1.3 Raport GDT**

Pentru generarea unui raport cu sesiunile de urmărire a terapiei orientate spre scop:

1. Atingeți butonul **GDT Report (Raport GDT)**.
2. Selectați sesiunea(ile) dorită(e) de urmărire a terapiei orientate spre scop din meniul contextual GDT Report (Raport GDT). Utilizați butoanele de derulare pentru a selecta sesiuni de monitorizare mai vechi.
3. Bifați **De-Identify (Eliminare date de identificare)** pentru a exclude datele demografice ale pacientului



4. Atingeți pictograma Enter pentru a exporta fișierul PDF



### Notă

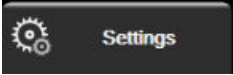
Nu deconectați dispozitivul USB până la afișarea mesajului „**Download complete. Remove the USB drive. (Descărcare finalizată. Scoateți unitatea USB.)**”.

Dacă apare un mesaj care arată că dispozitivul USB nu mai are spațiu liber, introduceți un alt dispozitiv USB și reporniți descărcarea.

Toate datele pacientului monitorizat pot fi șterse de către utilizator. Atingeți butonul **Clear All (Ștergere toate)** și confirmați ștergerea.

## 8.1.2 Diagnostic Export (Exportarea diagnosticului)

Toate evenimentele, alertele, alarmele și activitatea de monitorizare sunt înregistrate pentru cazul în care sunt necesare investigații sau depanare detaliată. O opțiune **Diagnostics Export (Exportarea diagnosticului)** 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 pentru setări  → fila **Settings (Setări)** .
2. Atingeți butonul **Export Data (Export date)**.
3. Introduceți parola pentru **Super User (Super utilizator)**. Toate parolele sunt setate în timpul inițializării sistemului. Contactați administratorul spitalului sau departamentul IT pentru parolă.
4. Atingeți butonul **Diagnostics Export (Exportarea diagnosticului)**.
5. Introduceți o unitate flash USB aprobată Edwards într-unul dintre porturile USB disponibile ale monitorului.
6. 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.

## 8.2 Setările wireless

Monitorul avansat HemoSphere 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 8-1 la pagina 161.

**Tabelul 8-1: Starea conexiunii Wi-Fi**

| Simbol Wi-Fi                                                                        | Indicație                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|  | intensitate semnal foarte puternică |
|  | intensitate semnal medie            |
|  | intensitate semnal scăzută          |
|  | intensitate semnal foarte scăzută   |

| Simbol Wi-Fi                                                                      | Indicație                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  | lipsă intensitate semnal |
|  | lipsă conexiune          |

## 8.3 Conectivitate HIS



Monitorul avansat HemoSphere are capacitatea de a interfața cu Sistemele Informaționale Medicale (HIS) pentru a trimite și a primi datele demografice și datele fiziologice ale pacientului. Monitorul avansat HemoSphere susține profilurile standard de mesagerie de nivelul 7 (HL7) în domeniul medical și implementează Integrating Healthcare Enterprise (IHE). Standardul de mesagerie HL7 versiunea 2.6 este cel mai utilizat mijloc pentru schimbul de date electronice în domeniul clinic. Utilizați o interfață compatibilă pentru a accesa această caracteristică. Protocolul de comunicare HL7 al monitorului avansat HemoSphere, denumit și HIS Connectivity (Conectivitate HIS), facilitează următoarele tipuri de schimburi de date dintre monitorul avansat HemoSphere și aplicațiile și dispozitivele externe:

- Trimiterea datelor fiziologice de la monitorul avansat HemoSphere la dispozitivele HIS și/sau medicale
- Trimiterea alarmelor fiziologice și defecțiunilor dispozitivului de la monitorul avansat HemoSphere la HIS
- Recuperarea datelor de către monitorul avansat HemoSphere de la HIS.

Starea privind conexiunea HIS trebuie interogată prin intermediul meniului Monitor Settings (Setări monitor) după configurarea caracteristicii de conectivitate HL7 și după testarea acesteia de către administratorul de rețea al unității. Dacă starea conexiunii HIS este interogată iar configurarea caracteristicii nu este finalizată, ecranul **Connection Status (Stare conexiune)** va rămâne deschis timp de 2 minute înainte de expirarea timpului.

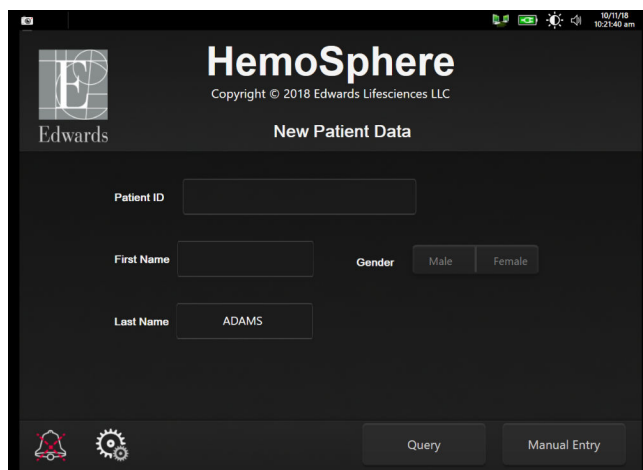


Figura 8-1: HIS- Ecran Patient Query (Interogări pacient)

Starea conectivității HIS este indicată pe bara de informații prin simbolurile din Tabelul 8-2 la pagina 163.

Tabelul 8-2: Stare conectivitate HIS

| Simbol HIS                                                                        | Indicație                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Conectarea la toți actorii HIS configurați este bună.                                           |
|  | Imposibil de stabilit comunicarea cu actorii HIS configurați.                                   |
|  | Identificatorul pacientului este setat la „Unknown (Necunoscut)” în toate mesajele HIS trimise. |
|  | Apar erori intermitente în comunicațiile cu actorii HIS configurați.                            |
|  | Apar erori persistente în comunicațiile cu actorii HIS configurați.                             |

### 8.3.1 Datele demografice ale pacienților

Monitorul avansat HemoSphere, cu conectivitatea HIS activată, poate recupera datele demografice ale pacientului din aplicația unității. După activarea caracteristicii Conectivitate HIS, atingeți butonul **Query (Interogare)**. Ecranul **Patient Query (Interogare pacient)** îi permite utilizatorului să caute un pacient după informațiile legate de nume, identificatorul pacientului sau cameră sau pat. Ecranul **Patient Query (Interogare pacient)** poate fi utilizat pentru a recupera datele demografice ale pacientului când se începe un pacient nou sau pentru a se asocia datele fiziologice ale pacientului monitorizat pe monitorul avansat HemoSphere cu o fișă medicală a pacientului recuperată de pe HIS.

#### Notă

Oprirea unei interogări incomplete despre datele pacientului poate determina producerea unei erori de conectare. În acest caz, închideți fereastra de eroare și reporniți interogarea.

După selectarea unui pacient din rezultatele interogării, datele demografice ale pacientului sunt afișate în ecranul **New Patient Data (Date pacient nou)**.

Pentru finalizarea interogării, conectivitatea HIS configurată trebuie să aibă informații despre sex: „M”, „F” sau câmp necompletat. Dacă interogarea depășește durata maximă stabilită în fișierul de configurare HIS, va fi afișat un mesaj de eroare pentru a solicita introducerea manuală a datelor pacientului.

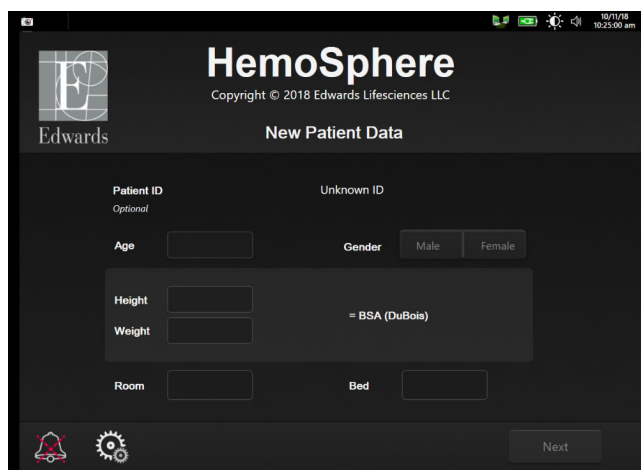


Figura 8-2: HIS – Ecranul New Patient Data (Date pacient nou)

Utilizatorul poate introduce sau modifica informațiile despre înălțime, greutate, vârstă, sex, cameră și pat în acest ecran. Datele de pacient selectate sau actualizate pot fi salvate prin atingerea pictogramei Home

(Ecran principal) . Odată ce datele pacientului sunt salvate, monitorul avansat HemoSphere generează identificatori unici pentru pacientul selectat și trimite aceste informații în mesaje trimise cu date fiziologice către aplicațiile unității.

### 8.3.2 Datele fiziologice ale pacientului

Monitorul avansat HemoSphere poate trimite parametri fiziologici monitorizați și calculați în mesajele trimise. Mesajele trimise pot fi trimise uneia sau mai multora aplicații configurate ale unității. Parametrii monitorizați și calculați continuu cu monitorul avansat HemoSphere pot fi trimiși aplicației unității.

### 8.3.3 Alarmer fiziologice și defecțiuni ale dispozitivului

Monitorul avansat HemoSphere poate trimite alarmer fiziologice și defecțiuni ale dispozitivului pentru a configura HIS. Alarmerle și defecțiunile pot fi trimise la unul sau mai multe HIS configurate. Stările alarmelor individuale, inclusiv modificarea stărilor, sunt trimise aplicației unității.

Pentru mai multe informații privind modul de a primi acces la HIS Connectivity (Conectivitate HIS), contactați-vă reprezentantul local Edwards sau Asistența tehnică Edwards.

---

#### AVERTISMENT

Nu folosiți monitorul avansat HemoSphere ca parte a unui sistem de alarmă distribuit. Monitorul avansat HemoSphere nu suportă sistemele de monitorizare/management alarme la distanță. Datele sunt logate și transmise doar în scopuri de alcătuire de diagrame.

---

## 8.4 Conectivitatea Viewfinder Hub

Monitorul avansat HemoSphere are capacitatea de a interfața cu Viewfinder Hub pentru a trimite datele de monitorizare ale pacientului către aplicația la distanță pentru mobil Viewfinder. Hub-ul trebuie instalat și asigurat corect înainte de a putea fi asociat cu monitorul avansat HemoSphere. Viewfinder Hub poate fi configurat cu integrarea EMR pentru a oferi o relatare mai cuprinzătoare a pacientului. Este posibil ca anumite caracteristici să nu fie disponibile în toate regiunile. Dacă aveți întrebări privind instalarea Viewfinder Hub, contactați reprezentantul Edwards. Consultați reprezentantul local Edwards pentru mai multe informații.

### 8.4.1 Asocierea la Viewfinder Hub

Monitorul avansat HemoSphere trebuie să fie asociat cu Viewfinder Hub pentru a activa conectivitatea Viewfinder Hub.

1. Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Settings (Setări)** .
2. Atingeți butonul **Advanced Setup (Configurare avansată)**.
3. Introduceți parola Secure User (Utilizator securizat) în fereastra contextuală **Advanced Setup Password (Parolă configurare avansată)**, când vi se solicită acest lucru. Toate parolele sunt setate în timpul inițializării sistemului. Contactați administratorul spitalului sau departamentul IT pentru parolă.
4. Atingeți butonul **Connectivity (Conectivitate)** → butonul **Viewfinder Hub Setup (Configurare Viewfinder Hub)**.
5. Introduceți **Address (Adresă)** și **Port** pentru Viewfinder Hub. Atingeți săgeata următoare .
6. Va fi furnizat un cod unic de asociere împreună cu o adresă URL de aprobare. Utilizați acest cod și ID-ul de dispozitiv al monitorului pentru a înregistra monitorul în aplicația pentru dispozitive Viewfinder.
7. După o împerechere reușită, o săgeată verde și un simbol de asociere vor fi afișate pe ecranul de conectare

la Viewfinder Hub și pe bara de informații . Pentru depanarea problemelor potențiale de asociere, consultați Erori de conectivitate Viewfinder Hub la pagina 344.

Pentru anularea asocierii monitorului la Viewfinder hub, atingeți butonul **Unpair (Anulați asocierea)**.

Starea conectivității Viewfinder Hub este indicată pe bara de informații prin simbolurile din Tabelul 8-3 la pagina 165.

Pentru ajutor cu acest proces, contactați administratorul tehnic sau supervizorul tehnic al Viewfinder Hub sau reprezentantul Edwards.

**Tabelul 8-3: Starea conectivității Viewfinder Hub**

| Simbol pe bara de informații                                                        | Starea conectivității | Indicație                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Nu este asociat       | Monitorul avansat HemoSphere nu este asociat cu Viewfinder Hub                                                                                                              |
|  | În așteptare          | Asocierea monitorului avansat HemoSphere la Viewfinder Hub este în așteptarea aprobării din partea serverului                                                               |
|  | Asociat               | Monitorul avansat HemoSphere este asociat cu succes la Viewfinder Hub                                                                                                       |
|  | Eroare                | A apărut o eroare de conexiune în timpul sau după încercarea de a asocia monitorul avansat HemoSphere cu Viewfinder Hub. Este posibil ca Viewfinder Hub să fie inaccesibil. |

### 8.4.2 Patient Data (Date pacient)

Monitorul avansat HemoSphere poate trimite parametri fiziologici monitorizați și calculați continuu către Viewfinder Hub. Aceste date sunt aproape în timp real și sunt stocate pentru retransmitere după pierderea conectivității. Sunt reținute până la 72 de ore de date stocate per pacient.

### 8.4.3 Alarmer fiziologice și erori ale dispozitivului

Monitorul avansat HemoSphere trimite alarme fiziologice și erori ale dispozitivului către un Viewfinder Hub asociat. Stările alarmelor individuale, inclusiv modificarea stărilor, sunt transmise în afară. Toate setările pentru alarmă și țintă sunt configurate pe monitorul avansat HemoSphere.

### 8.4.4 Upgrade-uri software

Când este conectat la Viewfinder Hub, monitorul avansat HemoSphere poate primi actualizări software de la distanță. Dacă această funcție este activată, actualizările software disponibile pot fi afișate pe ecranul modului de economisire a energiei. Consultați Modul Power Off (Oprire) și Power Save (Economisire energie) la pagina 78. Contactați reprezentantul local Edwards pentru mai multe informații despre această funcție.

## 8.5 Securitatea cibernetică

Acest capitol subliniază metodele prin care datele de pacient pot fi transferate către și dinspre monitorul avansat HemoSphere. Este important să se constate că orice instituție care utilizează monitorul avansat HemoSphere 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 monitorului avansat HemoSphere includ:

- **Accesul fizic:** limitarea utilizării monitorului avansat HemoSphere numai de către utilizatorii autorizați. Monitorul avansat HemoSphere are protecție cu parolă pentru anumite ecrane de configurare. Parolele trebuie protejate. Consultați Protecție cu parolă la pagina 133 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 monitorului avansat HemoSphere în afara domeniului de utilizare ar putea presupune anumite riscuri de securitate cibernetică. Nicio conexiune a monitorului avansat HemoSphere nu este destinată controlării operațiunilor altui dispozitiv. Toate interfețele disponibile sunt afișate în Porturi de conectare ale monitorului avansat HemoSphere la pagina 68, iar specificațiile pentru aceste interfețe sunt enumerate în Tabelul A-5 la pagina 407.

### 8.5.1 Actualizări privind securitatea cibernetică

Atunci când este necesară o actualizare privind securitatea cibernetică a monitorului HemoSphere, 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 la o subrețea dedicată dispozitivelor medicale. Pentru recomandări suplimentare privind menținerea securității dispozitivelor, contactați reprezentantul Edwards local sau asistența tehnică Edwards.

### 8.5.2 Gestionarea vulnerabilităților

Scanările pentru vulnerabilități sunt efectuate pe monitor de către Edwards în mod periodic, pentru a se asigura că software-ul monitorului HemoSphere 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 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/devices/support/product-security> pentru a revizui buletinele referitoare la securitatea cibernetică. Pentru întrebări suplimentare, contactați reprezentantul local Edwards sau asistența tehnică Edwards.

### **8.5.3 Reacția la incidente privind securitatea cibernetică**

Dacă există sau este suspectat un incident privind securitatea cibernetică ce a afectat monitorul HemoSphere, contactați reprezentantul local Edwards sau asistența tehnică Edwards. Se recomandă implementarea unui plan intern de reacție la incidentele privind securitatea cibernetică ce include – fără să se limiteze 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.

### **8.5.4 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.

# Monitorizarea modului Swan-Ganz HemoSphere

## Cuprins

|                                                                                                    |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| <i>Conectarea modului HemoSphere Swan-Ganz. ....</i>                                               | 168 |
| <i>Debit cardiac continuu. ....</i>                                                                | 172 |
| <i>Debit cardiac intermitent. ....</i>                                                             | 176 |
| <i>Monitorizarea EDV/RVEF. ....</i>                                                                | 182 |
| <i>SVR. ....</i>                                                                                   | 186 |
| <i>Monitorizare cu tehnologii multiple – Software-ul Acumen Hypotension Prediction Index. ....</i> | 186 |

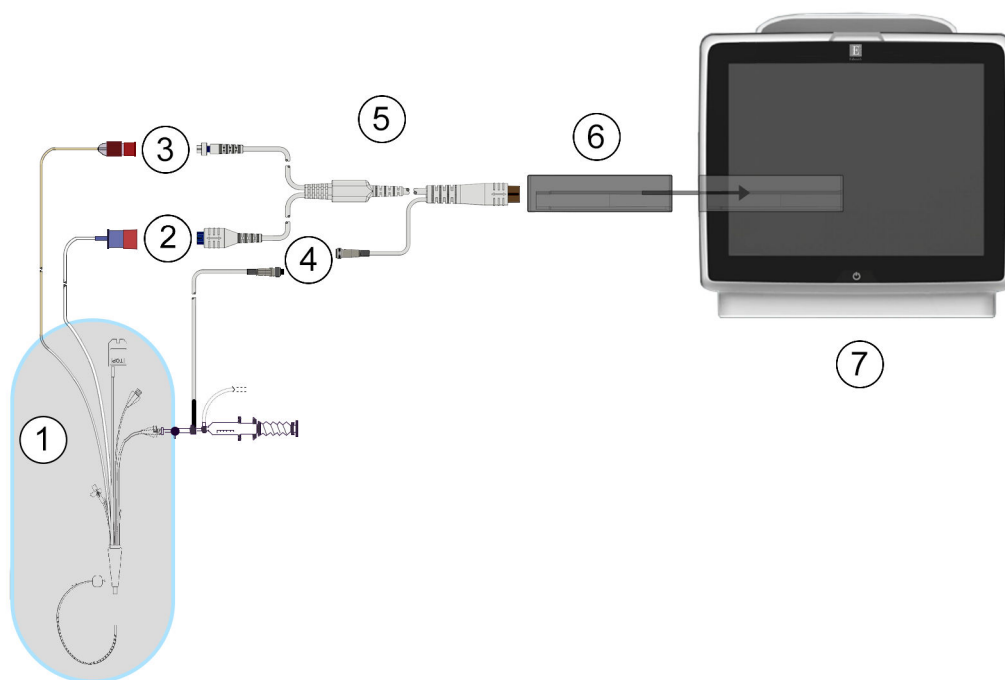
## 9.1 Conectarea modului HemoSphere Swan-Ganz

Modulul HemoSphere Swan-Ganz este compatibil cu toate cateterele arteriale pulmonare Edwards Swan-Ganz aprobate. Modulul HemoSphere Swan-Ganz obține și procesează semnalele către și dinspre un cateter Edwards Swan-Ganz compatibil pentru monitorizare CO, iCO și EDV/RVEF. Această secțiune cuprinde o prezentare generală a conexiunilor modului HemoSphere Swan-Ganz. Consultați Figura 9-1 la pagina 169.

### AVERTISMENT

Conformitatea cu IEC 60601-1 este menținută numai când modulul Swan-Ganz HemoSphere (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 prezentul manual nu va îndeplini cerințele acestui 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           | 5. cablu de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului |
| 2. conexiune filament termic                           | 6. modul HemoSphere Swan-Ganz                                         |
| 3. conexiune termistor                                 | 7. monitor avansat HemoSphere                                         |
| 4. conexiune sondă de temperatură a soluției injectate |                                                                       |

Figura 9-1: Prezentare generală a conexiunilor modului HemoSphere 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 pacientului 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 modulul HemoSphere Swan-Ganz în monitorul avansat HemoSphere. Modulul va face clic când este conectat corect.

#### ATENȚIE

Nu forțați modulul în fantă. Aplicați o presiune uniformă pentru a glisa și fixa modulul.

2. Apăsați butonul de alimentare pentru a porni monitorul avansat HemoSphere și urmați pașii pentru a introduce datele despre pacient. Consultați Patient Data (Date pacient) la pagina 135. Conectați cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului la modulul HemoSphere Swan-Ganz.
3. Conectați cateterul Swan-Ganz compatibil la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului. Consultați Tabelul 9-1 la pagina 170 de mai jos pentru parametrii disponibili și conexiunile necesare.

**Tabelul 9-1: Parametrii modului HemoSphere Swan-Ganz disponibili și conexiunile necesare**

| Parametru                                                                      | Conexiune necesară                                                                                                   | Consultați                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| CO                                                                             | conexiunea termistorului și a filamentului termic                                                                    | Debit cardiac continuu la pagina 172              |
| CO <sub>20s</sub> , CI <sub>20s</sub> , SV <sub>20s</sub> , SVI <sub>20s</sub> | conexiunea termistorului și a filamentului termic<br>*Semnal PAP de la cablul de presiune HemoSphere                 | Parametrii de flux de 20 de secunde la pagina 175 |
| iCO                                                                            | termistor și sondă de soluție injectată (în baie sau în linie)                                                       | Debit cardiac intermitent la pagina 176           |
| EDV/RVEF (SV)                                                                  | conexiunea termistorului și a filamentului termic<br>*Intrarea analogică HR la monitorul avansat HemoSphere          | Monitorizarea EDV/RVEF la pagina 182              |
| SVR                                                                            | conexiunea termistorului și a filamentului termic<br>*Intrările analogice MAP și CVP la monitorul avansat HemoSphere | SVR la pagina 186                                 |

**Notă**

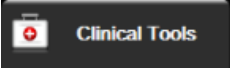
Datele despre presiunea arterei pulmonare sunt disponibile prin conexiunea cablului de presiune HemoSphere. Consultați Monitorizarea cu cablul de presiune cu un traductor TruWave DPT la pagina 195 pentru mai multe informații.

4. Respectați instrucțiunile necesare pentru monitorizare. Consultați Debit cardiac continuu la pagina 172, Debit cardiac intermitent la pagina 176 sau Monitorizarea EDV/RVEF la pagina 182.

### 9.1.1 Test al cablului de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului

Pentru a testa integritatea cablului de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului Edwards, realizați un test de integritate a cablului. Este recomandată testarea integrității cablului ca parte din procesul de depanare. Acest test nu verifică conexiunea sondei de temperatură a soluției injectate a cablului.

Pentru a accesa fereastra de test pentru cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului,

atingeți pictograma pentru setări  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)**  → pictograma **Patient CCO Cable Test (Test cablu de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului)**



. Consultați Figura 9-2 la pagina 171 pentru conexiunile numerotate.

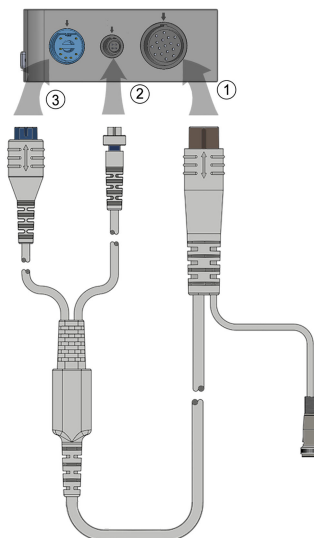


Figura 9-2: Conexiuni test cablu de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului

1. Atașați cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului la modulul HemoSphere Swan-Ganz introdus (1).
2. Atașați conectorul de filament termic (3) și conectorul termistorului (2) de pe cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului la porturile lor de test corespunzătoare de pe modulul HemoSphere Swan-Ganz.
3. Atingeți butonul **Start (Pornire)** pentru a începe testarea cablului. Va apărea o bară de progres.
4. Dacă cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului se defectează, reconectați-l și efectuați din nou testul cablului CCO al pacientului. Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului dacă acesta nu trece în mod repetat testul cablului.
5. Atingeți pictograma de introducere  atunci când cablul trece testul. Deconectați conectorul de filament termic al cablului pentru pacient și conectorul termistorului de la modulul HemoSphere Swan-Ganz.

### 9.1.2 Meniul de selectare a parametrilor

Categoriile de parametri în timpul monitorizării cu un modul Swan-Ganz sunt **Flow (Flux)** (consultați Debit cardiac continuu la pagina 172), **Resistance (Rezistență)** (consultați SVR la pagina 186) și **RV Function (Funcția RV)** (Monitorizarea EDV/RVEF la pagina 182). Este disponibilă și **Oximetry (Oximetrie)** dacă este conectat un cablu de oximetrie sau un modul de oximetrie a țesutului (consultați Monitorizarea oximetriei venoase

la pagina 222). Atingeți butoanele de parametru care afișează o săgeată  pentru a vizualiza opțiuni de monitorizare suplimentare pentru acel parametru în funcție de rata de actualizare a afișării și de timpul de calculare a mediei. Consultați STAT CO la pagina 175, STAT EDV și RVEF la pagina 186 și Parametrii de flux

de 20 de secunde la pagina 175. Atingeți săgeata albastră  pentru a vedea definițiile acestor opțiuni de monitorizare sau pictograma de ajutor  pentru mai multe informații.

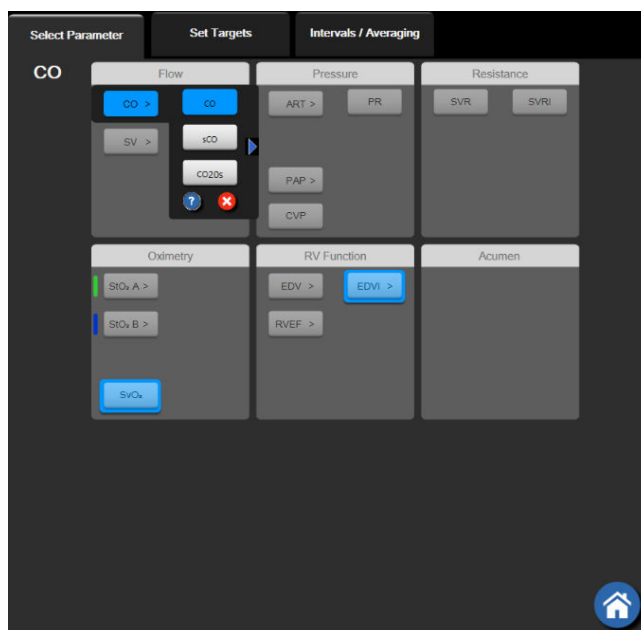


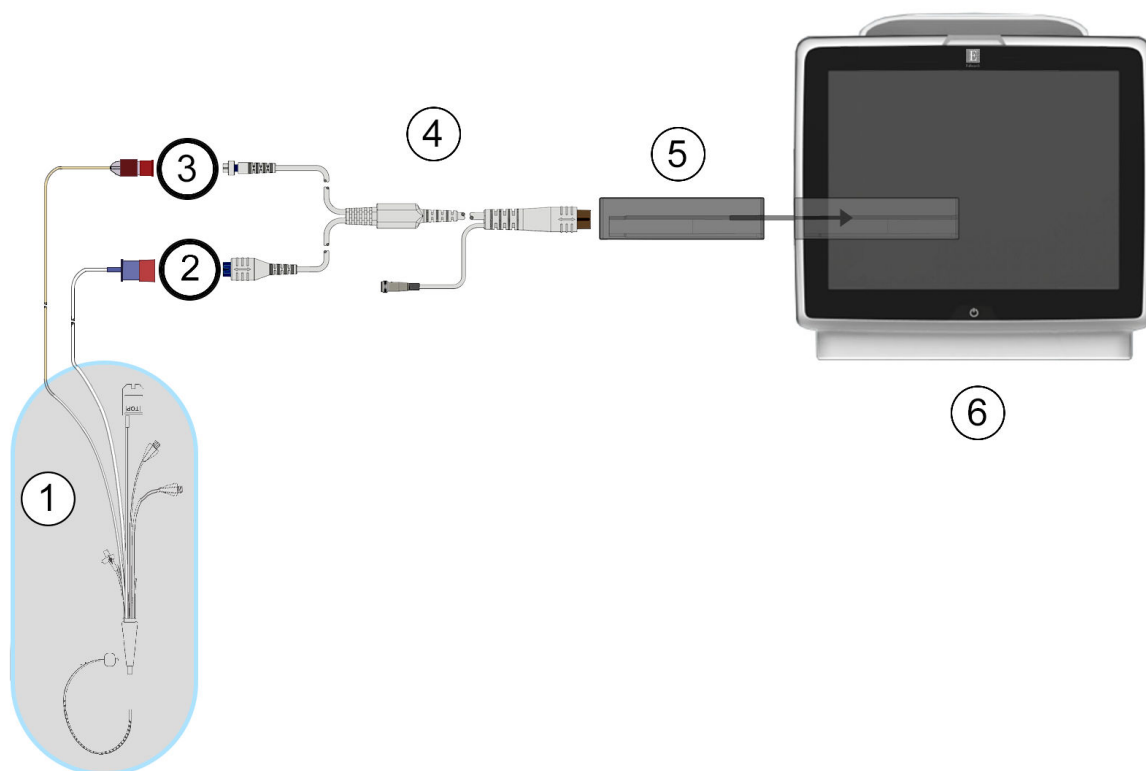
Figura 9-3: Fereastra de selectare a parametrilor cheie ai modului HemoSphere Swan-Ganz

## 9.2 Debit cardiac continuu

Monitorul avansat HemoSphere 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 undelor de temperatură a sângelui. După inițializare, monitorul avansat HemoSphere măsoară și afișează continuu debitul cardiac în litri pe minut, fără calibrarea sau intervenția din partea operatorului.

### 9.2.1 Conectarea cablurilor pentru pacient

1. Conectați cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului la modulul HemoSphere Swan-Ganz introdus în conformitate cu instrucțiunile din Conectarea modului HemoSphere Swan-Ganz la pagina 168.
2. Atașați capătul cateterului cablului pentru pacient la conectorii termistorului și filamentului termic de pe cateterul Swan-Ganz CCO. Aceste conexiuni sunt evidențiate sub numerele (2) și (3) din Figura 9-4 la pagina 173.
3. Asigurați-vă că în corpul pacientului cateterul CCO a fost introdus în mod corect.



- |                              |                                                                       |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 1. cateter Swan-Ganz CCO     | 4. cablu de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului |
| 2. conexiune filament termic | 5. Modul HemoSphere Swan-Ganz                                         |
| 3. conexiune termistor       | 6. Monitor avansat HemoSphere                                         |

Figura 9-4: Prezentare generală conexiune CO

## 9.2.2 Inițierea monitorizării

### AVERTISMENT

Monitorizarea CO ar trebui să fie întreruptă întotdeauna dacă fluxul sanguin din jurul filamentului termic este oprit. Situațiile clinice în care trebuie întreruptă monitorizarea 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. Un temporizator cu cronometru CO va fi afișat pe pictograma de oprire monitorizare. După aproximativ 5-12 minute, după ce s-au obținut date suficiente, în caseta de parametru va apărea o valoare CO. Valoarea CO afișată pe ecran va fi actualizată aproximativ o dată la 60 de secunde.

**Notă**

Nicio valoare CO nu va fi afișată până când nu sunt disponibile suficiente date medii de timp.

### 9.2.3 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 inițială. Atunci când monitorizarea CO este în curs de desfășurare, actualizarea măsurătorii CO poate fi, de asemenea, amânată din cauza temperaturii instabile a sângelui din artera pulmonară. Ultima valoare CO și ultimul timp de măsurare vor fi afișate în locul unei valori CO actualizate. Tabelul 9-2 la pagina 174 afișează mesajele de alertă/defecțiune care vor apărea pe ecran periodic pe măsură ce semnalul se stabilizează. Consultați Tabelul 15-10 la pagina 345 pentru mai multe informații despre defecțiunile și alertele CO.

**Tabelul 9-2: Interval de timp de semnal termic instabil pentru mesajele de alertă și defecțiune CO**

| Condiție                                                                                              | Notification (Notificare)                                                       | Alert (Alertă) CO                                        |                                                                     | Fault (Defecțiune) CO                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|                                                                                                       | Cardiac Output calculation in progress (Calculul debitului cardiac în derulare) | Signal Adapting – Continuing (Adaptare semnal – Continu) | Unstable Blood Temp – Continuing (Temp. Sânger instabilă – Continu) | Thermal Signal Loss (Pierdere semnal termic) |
| <b>Monitoring Commencing (Începerea monitorizării):</b> timpul de la începere, fără măsurarea CO      | 3½ minute                                                                       | 6 minute                                                 | 15 minute                                                           | 30 de minute                                 |
| <b>Monitoring in Progress (Monitorizare în curs de desfășurare):</b> timp de la ultima actualizare CO | 5 secunde de la expirarea cronometrului CO                                      | nu este cazul                                            | 6 minute                                                            | 20 de minute                                 |

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 repositionați-l, după caz. După verificarea stării pacientului și a poziției cateterului,

monitorizarea 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
- 

## 9.2.4 Cronometru CO



Cronometrul 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. Durata până la următoarea măsurătoare CO variază de la 60 de secunde la 3 minute sau mai mult. Un semnal termic instabil hemodinamic poate întârzia calculele CO.

## 9.2.5 STAT CO

Pentru intervale mai mari între măsurătorile CO, este disponibil STAT CO. STAT CO (sCO) este o estimare rapidă a valorii CO și este actualizat o dată la 60 de secunde. Selectați sCO drept parametru cheie pentru a vizualiza valorile STAT CO. Selectați CO and sCO ca parametri cheie în timpul vizualizării ecranului divizat tendință grafică/tabulară, iar datele CO monitorizate sunt reprezentate grafic împreună cu datele tabulare/numerice pentru valorile STAT ale sCO. Consultați Divizare tendințe grafice/tabulare la pagina 107.

## 9.2.6 Parametrii de flux de 20 de secunde

Parametrii de flux de 20 de secunde sunt disponibili atunci când se efectuează monitorizarea cu ajutorul modului HemoSphere 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, CI, SV și SVI. Parametrii de flux de 20 de secunde sunt marcați cu „20s” (CO<sub>20s</sub>, CI<sub>20s</sub>, SV<sub>20s</sub>, SVI<sub>20s</sub>). Acești parametri sunt disponibili numai dacă funcția parametrului de flux de 20s este activată. Vă rugăm să vă contactați reprezentantul local Edwards pentru mai multe informații privind activarea acestei caracteristici avansate. Pentru mai multe informații despre monitorizarea PA, consultați Monitorizarea cu cablul de presiune cu un traductor TruWave DPT la pagina 195.

---

**ATENȚIE**

Măsurătorile inexacte ale parametrului flux la 20 de secunde pot fi cauzate de:

- amplasarea sau poziționarea incorectă a cateterului

- traductorul calibrat la zero și/sau nivelat incorect
- linie de presiune supra- sau sub-amortizată
- Ajustările la linia PAP efectuate după pornirea monitorizării

### 9.2.6.1 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. Folosiți ecranul **Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă)**  pentru a vizualiza și evalua forma de undă 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

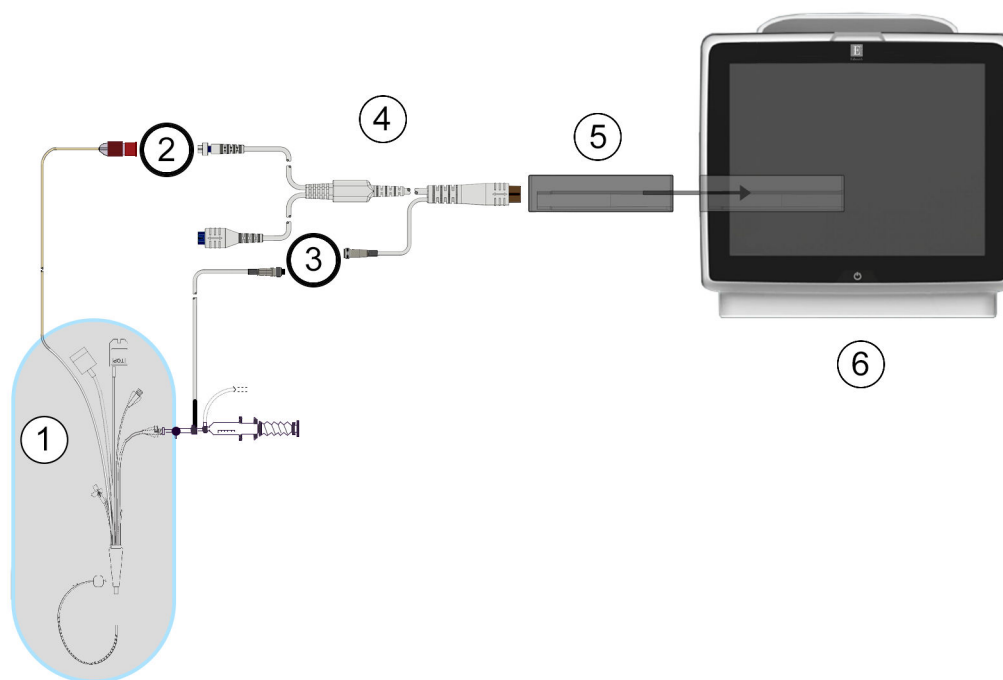
Formele de undă PAP care nu afișează funcțiile enumerate mai sus nu au fost validate. Aceste forme de undă pot duce la pierderea unui calcul al parametrului de flux de 20 de secunde.

## 9.3 Debit cardiac intermitent

Modulul Swan-Ganz HemoSphere 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 (bolus) individuale care ar fi putut fi compromise (de exemplu, deplasarea pacientului, diatermie sau eroare din partea operatorului).

### 9.3.1 Conectarea cablurilor pentru pacient

1. Conectați cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului la modulul HemoSphere Swan-Ganz introdus, în conformitate cu instrucțiunile din Conectarea modului HemoSphere Swan-Ganz la pagina 168.
2. Atașați capătul cateterului de pe cablul CCO al pacientului la conectorul termistorului pe cateterul iCO Swan-Ganz sau Swan-Ganz Jr, în conformitate cu (2) din Figura 9-5 la pagina 177.
3. Asigurați-vă că este introdus corect cateterul în corpul pacientului.



- |                                                        |                                                                       |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 1. Cateter Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr                      | 4. cablu de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului |
| 2. conexiune termistor                                 | 5. modul HemoSphere Swan-Ganz                                         |
| 3. conexiune sondă de temperatură a soluției injectate | 6. Monitor avansat HemoSphere                                         |

Figura 9-5: Prezentare generală a conexiunii iCO

### 9.3.1.1 Selectarea sondei

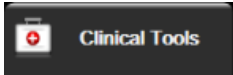
O sondă de temperatură a soluției injectate stabilește temperatura soluției injectate. Sonda selectată este conectată la cablu de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului (Figura 9-5 la pagina 177). Poate fi utilizată oricare dintre cele două sonde:

- 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 cablu de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului indicat la (3) în Figura 9-5 la pagina 177.

### 9.3.2 Setările de configurare

Monitorul avansat HemoSphere îi oferă operatorului posibilitatea de a introduce o constantă de calcul specifică sau de a configura modulul HemoSphere 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 pentru setări  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)**  →  
pictograma **iCO** .

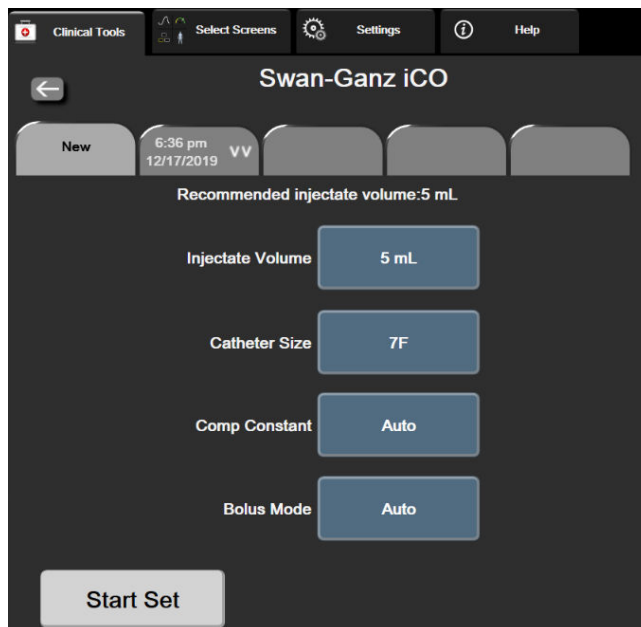


Figura 9-6: Ecranul de configurare a noului set iCO

### 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

Modulul HemoSphere 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: iCO – Check Thermistor Connection (Defecțiune: iCO - Verificați conexiunea termistorului)**”

#### 9.3.2.1 Selectarea volumului de soluție injectată

Selecționați o valoare din lista **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.

#### 9.3.2.2 Selectarea dimensiunii cateterului

Selecționați o dimensiune a cateterului din lista **Catheter Size (Dimensiune cateter)**. Opțiunile disponibile sunt:

- **5.5F (5,5 F)**
- **6F (6 F)**
- **7F (7 F)**
- **7.5F (7,5 F)**
- **8F (8 F)**

Atunci când alegeți o valoare, constanta de calcul este stabilită în mod automat.

### 9.3.2.3 Selectarea constantei de calcul

Pentru a introduce manual o constantă 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)**.

### 9.3.2.4 Selectarea modului

Selectați **Auto (Automat)** sau **Manual** din lista **Mode (Mod)**. Modul implicit este **Auto (Automat)**. În modul **Auto (Automat)**, monitorul avansat HemoSphere subliniază automat un mesaj **Inject (Injectare)** la atingerea unei temperaturi de referință a sângelui. Utilizarea modului **Manual** este similară modului **Automatic (Automat)**, cu excepția faptului că utilizatorul trebuie să atingă butonul **Inject (Injectare)** înainte de fiecare injecție. Următoarea secțiune oferă informații despre ambele moduri de bolus.

## 9.3.3 Instrucțiuni pentru modurile de măsurare a bolusului

Setarea implicită din fabrică a modului HemoSphere Swan-Ganz pentru măsurarea bolusului este modul **Auto (Automat)**. În acest mod, monitorul avansat HemoSphere evidențiază un mesaj **Inject (Injectare)** la atingerea unei temperaturi de referință a sângelui. În timpul modului **Manual (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 ecranul de configurare a noului set iCO.

1. Atingeți butonul **Start Set (Pornire set)** din partea de jos a ecranului de configurare a noului set iCO după selectarea setărilor de configurare a termodiluției.

Butonul este dezactivat dacă:

- volumul de soluție injectată este nevalid sau neselectat
- temperatura soluției injectate (IT) nu este conectată
- temperatura sângelui (BT) nu este conectată
- o defecțiune iCO este activă

În cazul în care sunt active măsurătorile de CO continuu, va apărea o fereastră contextuală pentru a confirma suspendarea monitorizării CO. Atingeți butonul **Yes (Da)**.

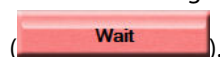
---

#### Notă

În timpul măsurării bolusului CO, toți parametrii calculați utilizând semnalul de intrare ECG (HR<sub>avg</sub>) sunt indisponibili.

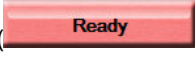
---

2. Ecranul de configurare a unui set nou iCO apare cu funcția **Wait (Așteptare)** evidențiată



3. Când se află în modul automat și valoarea termică de referință este stabilă, **Inject (Injectare)** este evidențiat pe ecran () , ceea ce indică momentul de început al seriilor de injectare a bolusului.

SAU

Dacă se află în modul manual, **Ready (Pregătire)** () va fi afișat evidențiat pe ecran când valoarea termică de referință este determinată. Atingeți butonul **Inject (Injectare)** când sunteți pregătiți să injectați și apoi **Inject (Injectare)** va apărea evidențiat pe ecran.

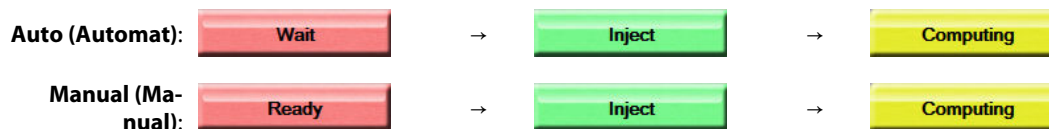
4. Utilizați o metodă rapidă, simplă și continuă pentru injectarea bolusului cu cantitatea de volum selectată anterior.

### 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 sau 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)** este evidențiat () și este afișată măsurătoarea iCO rezultată.

5. Atunci când curba de eliminare termică este completă monitorul avansat HemoSphere va evidenția **Wait (Așteptare)** și apoi **Inject (Injectare)** – sau **Ready (Pregătire)** în timpul modului manual – atunci când este atinsă din nou o valoare de referință termică. Repetați pașii 2–4 de maximum șase ori, după caz. Mesajele evidențiate se repetă după cum urmează:



### 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 **Manual (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)** dispăre.

Dacă măsurarea unui bolus este compromisă, în conformitate cu mesajul de alertă, pe ecran va apărea



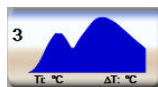
în locul valorii CO/CI afișate.

Pentru a întrerupe măsurătorile iCO (bolus), atingeți pictograma de anulare



- După realizarea numărului de injecții de bolus, evaluați setul de curbe de spălare atingând butonul **Review (Examinare)**.
- Eliminați oricare din cele șase injecții din set atingând injecția respectivă pe ecranul de examinare.

Atingeți



→



Un „X” roșu apare peste forma de undă, eliminând-o din valoarea CO/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  pentru a elimina setul de bolus. Atingeți butonul **Yes (Da)** pentru a confirma.

- Atingeți butonul **Accept (Acceptare)** după finalizarea evaluării injecțiilor cu bolus pentru a utiliza valoarea

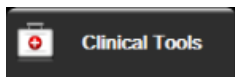
CO/CI medie sau atingeți pictograma de revenire  pentru a relua seria și a adăuga injecții cu bolus suplimentare (până la șase) pentru stabilirea unei valori medii.

### 9.3.4 Ecranul Thermodilution Summary (Rezumat termodiluție)

După acceptarea setului, rezumatul setului va fi afișat ca filă datată pe ecranul cu rezumatul termodiluției. Acest

ecran poate fi accesat oricând dacă atingeți pictograma cu istoricul de termodiluție  din anumite ecrane

de monitorizare sau dacă atingeți pictograma pentru setări  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)**



→ pictograma **iCO** 

Pe ecranul cu rezumatul termodiluției sunt disponibile următoarele acțiuni:

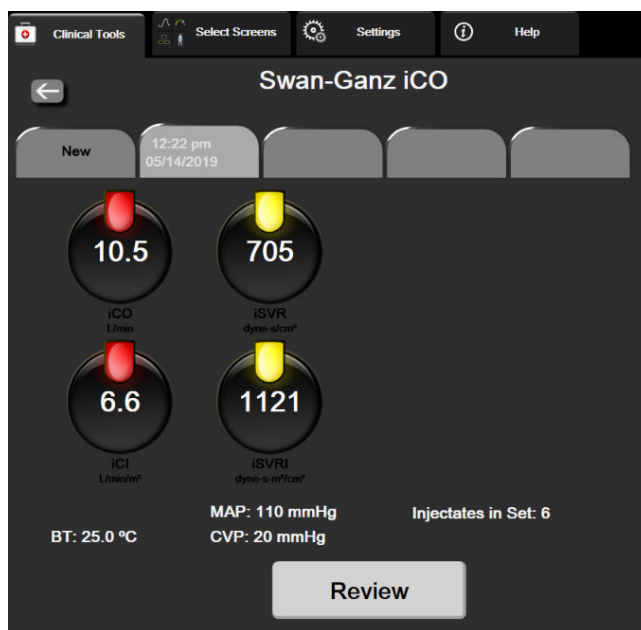


Figura 9-7: Ecranul Thermodilution Summary (Rezumat termodiluție)

**Set nou.** Atingeți pictograma de revenire  sau fila **New (Nou)** pentru a executa un alt set de termodiluție. Valoarea medie CO/CI anterioară și curbele de spălare asociate vor fi salvate ca filă în ecranul cu rezumatul termodiluției.

**Examinare.** Examinați curbele de spălare termice din setul de bolus. Atingeți orice filă pentru a evalua curbele de spălare termice din alte seturi de bolusuri.

**Monitorizare CO.** Dacă sistemul este conectat în mod corect pentru monitorizare CO continuă, atingeți

pictograma de începere a monitorizării  pentru a începe monitorizarea CO în orice moment.

## 9.4 Monitorizarea EDV/RVEF

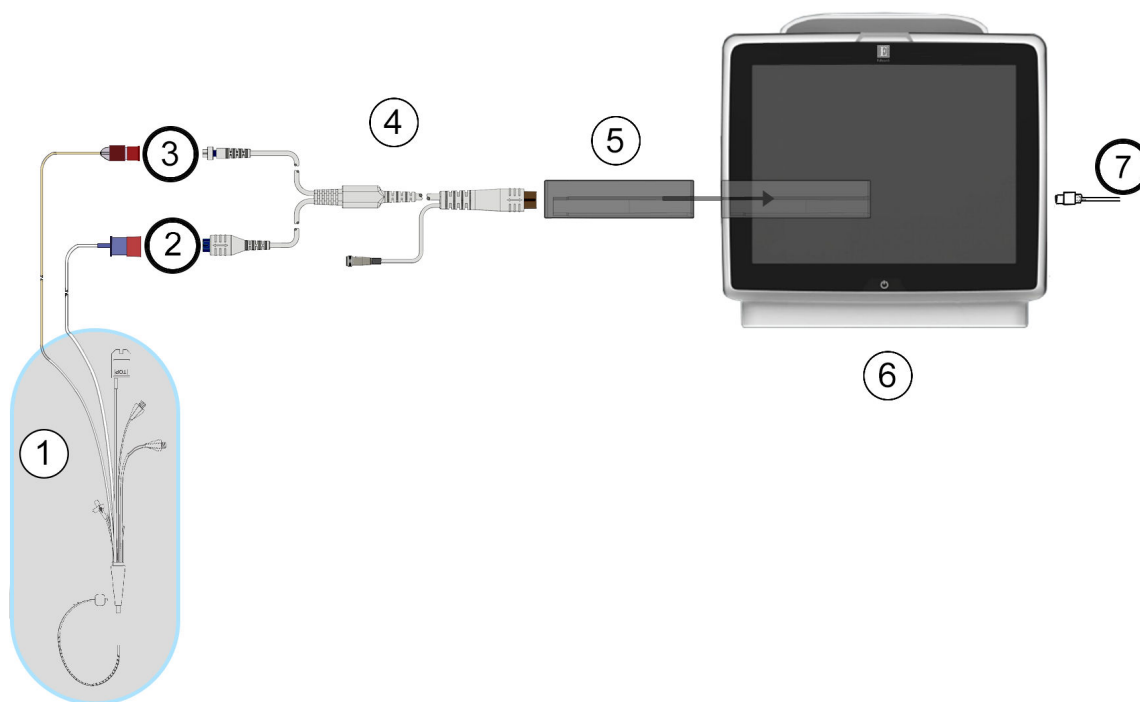
Monitorizarea volumului telediastolic ventricular drept (EDV) este disponibilă împreună cu modul de monitorizare CO atunci când utilizați un cateter Swan-Ganz CCombo V și o intrare de semnal ECG. În timpul monitorizării EDV, monitorul avansat HemoSphere afișează permanent măsurătorile EDV și ale fracției de ejeție ventriculară dreaptă (RVEF). EDV și 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 și RVEF la intervale de aproximativ 60 de secunde, prin selectarea sEDV și sRVEF ca parametri cheie.

### 9.4.1 Conectarea cablurilor pentru pacient

1. Conectați cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului la modulul HemoSphere Swan-Ganz introdus în conformitate cu instrucțiunile din Conectarea modului HemoSphere Swan-Ganz la pagina 168.
2. Atașați capătul cateterului cablului pentru pacient la conectorii termistorului și filamentului termic de pe cateterul Swan-Ganz CCombo V. Aceste conexiuni sunt subliniate de (2) și (3) din Figura 9-8 la pagina 183.
3. Asigurați-vă că în corpul pacientului cateterul a fost introdus corect.





- |                                                                       |                                              |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 1. cateter Swan-Ganz                                                  | 5. Modul HemoSphere Swan-Ganz                |
| 2. conexiune filament termic                                          | 6. Monitor avansat HemoSphere                |
| 3. conexiune termistor                                                | 7. intrare semnal ECG de la monitorul extern |
| 4. cablu de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului |                                              |

Figura 9-8: Prezentare generală conexiune EDV/RVEF

### 9.4.2 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 din spate al monitorului avansat HemoSphere. 

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 ( $HR_{avg}$ ) pe monitorul avansat HemoSphere pentru măsurătorile EDV și RVEF. Pentru cabluri compatibile cu ECG, contactați reprezentantul Edwards local.

#### Notă

**IMPORTANT! Monitorul avansat HemoSphere este compatibil cu o intrare analogică ECG de la orice monitor de pacient extern care are un port de ieșire analogic, care îndeplinește specificațiile de semnal ECG de intrare identificate în anexa A, Tabelul A-5 la pagina 407. 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 monitorului avansat HemoSphere, aceea de monitorizare a debitului cardiac (cu ajutorul modului HemoSphere 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 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 407 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 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

Observați orice discrepanțe ale frecvenței cardiace ( $HR_{avg}$ ) cu ajutorul afișajului în formă de undă al monitorului de pacient HR și ECG atunci când interpretați parametri derivați, cum ar fi SV, EDV, RVEF și parametri tip indice asociați.

ECG și parametri care rezultă din măsurarea bătăilor inimii nu au fost evaluate pentru pacienții copii și astfel nu sunt disponibile pentru această categorie de pacienți.

---

**Notă**

Când este detectată pentru prima dată o conectare sau o deconectare de intrare ECG pe bara de stare va fi afișat un mesaj scurt de notificare.

SV este disponibil cu orice cateter Swan-Ganz și orice intrare de semnal ECG. Pentru monitorizarea EDV/RVEF, este necesar un cateter Swan-Ganz CCOmbo V.

---

### 9.4.3 Începerea măsurătorii

---

**AVERTISMENT**

Monitorizarea CO ar trebui să fie întreruptă întotdeauna dacă fluxul sanguin din jurul filamentului termic este oprit. Situațiile clinice în care trebuie întreruptă monitorizarea 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. Un cronometru cu numărătoare inversă 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

casele de parametru configurate va apărea o valoare EDV și/sau RVEF. Valorile EDV și RVEF afișate pe ecran vor fi actualizate aproximativ o dată la 60 de secunde.

---

**Notă**

Nicio valoare EDV sau 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 sau RVEF inițială. În aceste cazuri, la 9 minute după începerea monitorizării, va apărea următorul mesaj de alertă:

**Alert: EDV – Signal Adapting - Continuing (Alertă: EDV - Adaptare semnal - Continuare)**

Monitorul va continua să funcționeze, nefiind necesară nicio acțiune din partea utilizatorului. Atunci când se obțin măsurători EDV și RVEF continue, mesajul de alertă va fi eliminat, iar valorile actuale vor fi afișate și delimitate.

---

**Notă**

Valorile CO pot fi în continuare disponibile chiar dacă valorile EDV și RVEF nu mai sunt disponibile.

---

## 9.4.4 Monitorizarea EDV activă

Atunci când monitorizarea EDV este în curs de desfășurare, actualizarea măsurătorii EDV și 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: EDV – Signal Adapting - Continuing (Alertă: EDV - Adaptare semnal - Continuare)**

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: EDV – Heart Rate Signal Missing (Alertă: EDV – Absența semnalului frecvenței cardiace)**

Valorile de monitorizare EDV și 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 și RVEF va fi reluată automat.

---

**Notă**

Valorile SV, EDV și 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 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 re poziționeze tija de referință pentru a minimiza detectarea vârfului atrial
- să selecteze o configurație adecvată a tijei pentru a maximiza declanșatoarele HR și a minimiza detectarea vârfului atrial și
- să evalueze gradul de adecvare al nivelurilor de stimulare a miliamperajului (mA).

Acuratețea determinărilor EDV și RVEF continue depinde de un semnal ECG consecvent din partea monitorului de lângă pat. Pentru depanarea suplimentară, consultați Tabelul 15-11 la pagina 350 și Tabelul 15-15 la pagina 357.

Dacă monitorizarea EDV este oprită, dacă atingeți pictograma de oprire a monitorizării  0:19, indicatorul țintă al casetei de parametru pentru EDV și/sau 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  0:19 se va opri monitorizarea EDV, RVEF și CO.

Dacă monitorizarea 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.

### 9.4.5 STAT EDV și RVEF

Un semnal termic instabil hemodinamic poate amâna monitorul avansat HemoSphere să afișeze o valoare EDV, EDVI și/sau RVEF după inițierea monitorizării. Clinicianul poate utiliza valorile STAT, care prezintă estimări ale valorilor EDV sau EDVI și RVEF actualizate aproximativ o dată la 60 de secunde. Selectați sEDV, sEDVI sau sRVEF ca parametru cheie pentru a vizualiza valorile STAT. Valorile EDV, EDVI și RVEF pot fi reprezentate grafic în timp alături de valorile numerice ale sEDV, sEDVI și sRVEF prin utilizarea vizualizării ecranului de divizare a tendințelor grafice/tabulare. Până la doi parametri pot fi vizualizați în format tabular pe acest ecran. Consultați Divizare tendințe grafice/tabulare la pagina 107.

## 9.5 SVR

În timpul monitorizării CO, monitorul avansat HemoSphere poate calcula și valoarea SVR utilizând intrarea semnalului de presiune analogică MAP și CVP de la un monitor de pacient conectat. Consultați Intrare semnal presiune analogică la pagina 142. Consultați CVP Entry (Intrare CVP) la pagina 119 pentru surse CVP suplimentare și prioritizarea sistemelor.

## 9.6 Monitorizare cu tehnologii multiple – Software-ul Acumen Hypotension Prediction Index

Pentru a afișa parametrii software-ului Acumen Hypotension Prediction Index în modul de monitorizare invazivă, conectați un cablu de presiune și senzorul Acumen IQ. Cu un senzor Acumen IQ pot fi afișați alți cinci parametri cheie: variația volumului sistolic (SVV), elastața arterială dinamică ( $Ea_{dyn}$ ), panta presiunii sistolice ( $dP/dt$ ), variația presiunii pulsului (PPV) și indicele Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Acești cinci parametri sunt etichetați ca parametri „Acumen IQ” și pot fi configurați pe orice ecran al monitorului. Parametrii presiunii sanguine monitorizați cu un cablu de presiune în modul Invasiv (Invaziv) sunt întotdeauna selectabili ca parametri cheie. Similar, parametrii de tensiune arterială ai senzorului Acumen IQ sunt selectabili ca parametri cheie. Consultați Tabelul 9-3 la pagina 186 pentru disponibilitatea parametrilor senzorului Acumen IQ în modul Invasiv (Invaziv).

**Tabelul 9-3: Disponibilitatea parametrilor senzorului Acumen IQ în modul Invasiv (Invaziv)**

| Parametru monitorizat în modul Minimally-Invasive (Minim invaziv) | Starea de vizualizare în modul Invasiv (Invaziv) |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| SVV*                                                              | selectabil ca parametru cheie                    |
| $Ea_{dyn}$ *                                                      |                                                  |
| $dP/dt$ *                                                         |                                                  |
| HPI*                                                              |                                                  |

| Parametru monitorizat în modul Minimally-Invasive (Minim invaziv) | Starea de vizualizare în modul Invasive (Invaziv) |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| DIA <sub>ART</sub>                                                |                                                   |
| SYS <sub>ART</sub>                                                |                                                   |
| MAP                                                               |                                                   |
| PR                                                                |                                                   |
| PPV*                                                              |                                                   |
| CO                                                                | nu este disponibil                                |
| CI                                                                |                                                   |
| SV                                                                |                                                   |
| SVI                                                               |                                                   |
| *Doar parametrul Acumen IQ                                        |                                                   |

1. Conectați cablul de presiune HemoSphere și senzorul Acumen IQ. Urmăți instrucțiunile subliniate în Monitorizare cu senzorul FloTrac la pagina 191.
2. După aducerea la zero cu succes a senzorului Acumen IQ, valoarea HPI va fi afișată în bara de informații.

**HPI 40 / 100**

3. Atingeți în interiorul unei casete de parametru pentru a selecta parametrul HPI dorit din meniul de configurare a casetelor de parametru. Pentru mai multe informații, consultați Schimbare parametri la pagina 115.

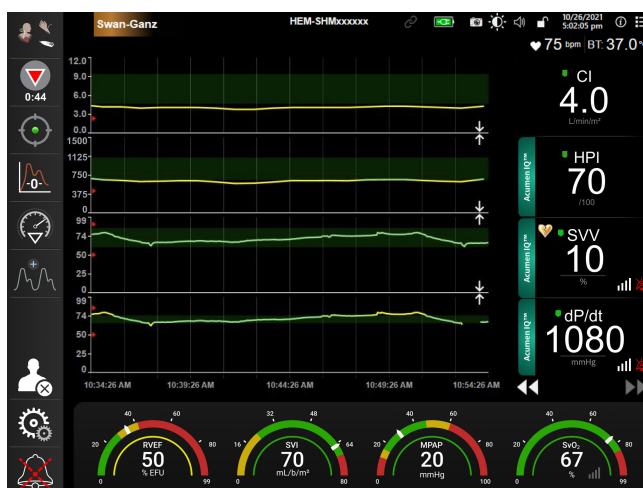


Figura 9-9: Vizualizarea principală de monitorizare – Monitorizarea modului Swan-Ganz cu un senzor Acumen IQ

## Notă

Alertele inteligente și tendințele inteligente nu sunt disponibile în modul de monitorizare al modului Swan-Ganz (Invasive – Invaziv). Dacă parametrul HPI emite o alarmă, se va afișa fereastra contextuală de

alertă ridicată a parametrului HPI. Consultați Figura 14-4 la pagina 261. După atingerea butonului **Review (Examinare)**, veți fi direcționat către tabloul de bord al parametrului Acumen IQ.

---

# Monitorizarea cu cablul de presiune HemoSphere

## Cuprins

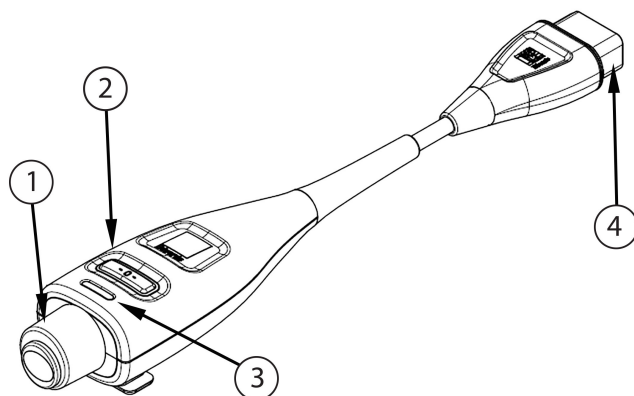
|                                                                       |     |
|-----------------------------------------------------------------------|-----|
| Prezentare generală a cablului de presiune. ....                      | 189 |
| Selectare mod de monitorizare. ....                                   | 191 |
| Monitorizare cu senzorul FloTrac. ....                                | 191 |
| Monitorizarea cu cablul de presiune cu un traductor TruWave DPT. .... | 195 |
| Ecranul pentru aducere la zero și formă de undă. ....                 | 198 |

## 10.1 Prezentare generală a cablului de presiune

Cablul de presiune HemoSphere este un dispozitiv reutilizabil care se conectează la un capăt la monitorul HemoSphere (4) și orice traductor de presiune de unică folosință (DPT) sau senzor aprobat de Edwards, la celălalt capăt (1). Consultați Figura 10-1 la pagina 190. 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. Cablul de presiune HemoSphere poate fi monitorizat prin două moduri de monitorizare cu tehnologie, pe baza senzorului/traductorului asociat: modul de monitorizare cu senzor **FloTrac**, **FloTrac Jr** sau **Acumen IQ** sau modul de monitorizare cu cateter **Swan-Ganz**. Modul de monitorizare apare în partea superioară a barei de navigare (consultați Figura 5-2 la pagina 93). Aspectul și punctele de conectare ale cablului de presiune HemoSphere sunt prezentate în Figura 10-1 la pagina 190.

**Insertie colorată pentru tipul de presiune.** Dacă se dorește, pe cablul de presiune se poate utiliza inserția colorată corespunzătoare pentru a indica tipul presiunii monitorizate. Consultați (3) din Figura 10-1 la pagina 190. Culorile sunt următoarele:

- Roșu pentru presiunea arterială (AP)
- Albastru pentru presiunea venoasă centrală (CVP)
- Galben pentru presiunea arterei pulmonare (PAP)
- Verde pentru debit cardiac (CO)



- |                                           |                                               |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 1. conectare traductor de presiune/senzor | 3. inserție colorată pentru tipul de presiune |
| 2. buton de aducere la zero/led de stare  | 4. conexiune monitor avansat HemoSphere       |

Figura 10-1: Cablu de presiune HemoSphere

**Tabelul 10-1: Configurații ale cablului de presiune HemoSphere și parametri cheie disponibili**

| Parametri cheie disponibili         | Configurație cablu de presiune              |                                                                                                         |                                                                                                                |                                               |                                              |                                                           |
|-------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|                                     | Senzor FloTrac/<br>FloTrac Jr/<br>Acumen IQ | Senzor FloTrac/<br>FloTrac Jr/<br>Acumen IQ cu<br>intrare CVP<br>sau semnal de<br>intrare analogică CVP | Senzor FloTrac/<br>Acumen IQ cu<br>intrare CVP<br>sau semnal de<br>intrare analogică CVP și cablu de oximetrie | Traductor TruWave conectat la linia arterială | Traductor TruWave conectat la linia centrală | Traductor TruWave conectat la cateterul arterei pulmonare |
| CO/CI                               | •                                           | •                                                                                                       | •                                                                                                              |                                               |                                              |                                                           |
| SV/SVI                              | •                                           | •                                                                                                       | •                                                                                                              |                                               |                                              |                                                           |
| SVV/PPV                             | •                                           | •                                                                                                       | •                                                                                                              |                                               |                                              |                                                           |
| SVR/SVRI                            |                                             | •                                                                                                       | •                                                                                                              |                                               |                                              |                                                           |
| SvO <sub>2</sub> /ScvO <sub>2</sub> |                                             |                                                                                                         | •                                                                                                              |                                               |                                              |                                                           |
| PR                                  | •                                           | •                                                                                                       | •                                                                                                              | •                                             |                                              |                                                           |
| SYS <sub>ART</sub>                  | •                                           | •                                                                                                       | •                                                                                                              | •                                             |                                              |                                                           |
| DIA <sub>ART</sub>                  | •                                           | •                                                                                                       | •                                                                                                              | •                                             |                                              |                                                           |
| MAP                                 | •                                           | •                                                                                                       | •                                                                                                              | •                                             |                                              |                                                           |
| MPAP                                |                                             |                                                                                                         |                                                                                                                |                                               |                                              | •                                                         |
| SYS <sub>PAP</sub>                  |                                             |                                                                                                         |                                                                                                                |                                               |                                              | •                                                         |
| DIA <sub>PAP</sub>                  |                                             |                                                                                                         |                                                                                                                |                                               |                                              | •                                                         |
| CVP                                 |                                             | •                                                                                                       | •                                                                                                              |                                               | •                                            |                                                           |
| HPI*                                | •                                           | •                                                                                                       | •                                                                                                              |                                               |                                              |                                                           |
| dP/dt*                              | •                                           | •                                                                                                       | •                                                                                                              |                                               |                                              |                                                           |
| Ea <sub>dyn</sub> *                 | •                                           | •                                                                                                       | •                                                                                                              |                                               |                                              |                                                           |



---

**Notă**

\*Parametrul Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, este o funcție avansată care trebuie activată utilizând un senzor Acumen IQ conectat la un cateter arterial radial. Consultați Funcția software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) la pagina 252 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.

---

## 10.2 Selectare mod de monitorizare

Modul principal de monitorizare pentru cablul de presiune HemoSphere este modul de monitorizare minim invaziv cu un senzor FloTrac sau Acumen IQ conectat. Cablul de presiune poate fi, de asemenea, utilizat pentru a colecta datele despre presiunea intravasculară (CVP și/sau PAP) în orice mod de monitorizare folosind un traductor de presiune TruWave. Pentru informații despre alternarea modului de monitorizare, consultați Selectați modul de monitorizare la pagina 118.

## 10.3 Monitorizare cu senzorul FloTrac

Cablul de presiune HemoSphere este utilizat drept cablu de conectare al senzorului Edwards FloTrac pentru platforma de monitorizare avansată HemoSphere. 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 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 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 continuu panta presiunii sistolice ( $dP/dt$ ) și elastața arterială dinamică ( $Ea_{dyn}$ ).  $Ea_{dyn}$  este o măsurătoare a post-încărcării din ventriculul stâng de către sistemul arterial (elasticitate arterială) în raport cu elastața ventriculară stângă (elastața arterială dinamică). Consultați Funcția software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) la pagina 252 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), indicele cardiac (CI), volumul sistolic (SV), indicele de volum sistolic (SVI), variația volumului sistolic (SVV), presiunea sistolică (SYS), presiunea diastolică (DIA), tensiunea arterială medie (MAP) și frecvența pulsului (PR). Când utilizați un senzor Acumen IQ și este activată funcția Acumen HPI, parametrii suplimentari disponibili includ elastața arterială dinamică ( $Ea_{dyn}$ ), panta presiunii sistolice ( $dP/dt$ ), variația presiunii pulsului (PPV) și parametrul Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Când senzorul FloTrac, FloTrac Jr sau Acumen IQ este asociat cu presiunea venoasă centrală (CVP) a pacientului, sunt disponibile și rezistența vasculară sistemică (SVR) și indicele de rezistență vasculară sistemică (SVRI).

---

## ATENȚIE

Nu a fost evaluată eficiența măsurărilor FT-CO la pacienții pediatrici cu vârsta sub 12 ani.

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 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 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 Stroke Volume (Volum cursă) / Cardiac Output (Debit cardiac) calculat în funcție de gradul de boală valvulară și volumul regurgitat înapoi în ventriculul stâng.

---

### 10.3.1 Conectarea senzorului FloTrac, FloTrac Jr sau Acumen IQ

1. Conectați un capăt al cablului de presiune la monitorul avansat HemoSphere.
2. Pentru a elimina aerul și a amorsa punga de perfuzie i.v. și senzorul FloTrac, FloTrac Jr sau Acumen IQ: răsturnați punga de perfuzie i.v. 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 pungă cu perfuzie i.v. și umplerea pe jumătate a camerei de picurare.
3. Introduceți punga cu perfuzie i.v. în punga de presiune și atârnați-o în suportul de perfuzii i.v. (NU UMFLAȚI).

4. Ajutându-vă numai de gravitație (nicio presiune în punga de presiune), spălați senzorul FloTrac/FloTrac Jr 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.
5. Presurizați punga de presiune până când aceasta atinge 300 mmHg.
6. Spălați rapid senzorul FloTrac/FloTrac Jr și bateți ușor tubul și robinetele de închidere pentru a îndepărta eventualele bule reziduale.
7. Utilizați o mișcare 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 (consultați (2) în Figura 10-1 la pagina 190) 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 cateterul arterial, apoi aspirați și spălați sistemul pentru a vă asigura că nu mai există 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 ale senzorului FloTrac, FloTrac Jr sau ale senzorului Acumen IQ.
10. Respectați pașii de introducere a datelor pacientului. Consultați Patient Data (Date pacient) la pagina 135.
11. Respectați instrucțiunile de mai jos privind aducerea la zero a senzorului FloTrac, FloTrac Jr sau Acumen IQ.

---

## ATENȚIE

La conectarea sau la deconectarea cablului, apucați întotdeauna de conector, nu de cablu.

Nu răsușiți sau îndoiți conectorii.

---

### 10.3.2 Setarea timpului de calculare a mediei

1. Atingeți în caseta unui parametru pentru a accesa meniul de configurare a casetei.
2. Atingeți fila **Intervals / Averaging (Intervale/Medie)**.
3. Atingeți butonul valoric **CO/Pressure Averaging Time (Timp de calculare a mediei presiunii/CO)** și selectați una dintre următoarele opțiuni de intervale:
  - 5 sec (5 s)
  - 20 sec (20 s) (interval de timp implicit și recomandat)
  - 5 min (5 min)

Pentru mai multe informații despre opțiunile meniului **CO/Pressure Averaging Time (Timp de calculare a mediei presiunii/CO)**, consultați Intervale de timp/Medie la pagina 141.

4. Atingeți pictograma de revenire .

### 10.3.3 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. Atingeți pictograma Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă)  situată pe bara de navigare sau din meniul Clinical Tools (Instrumente clinice).

SAU

Apăsați butonul fizic de aducere la zero  direct pe cablul de presiune și mențineți apăsat timp de trei secunde (consultați Figura 10-1 la pagina 190).

---

### 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 arteriale 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. Selectați **ART** (arterial) de lângă portul afișat pentru care este conectat cablul de presiune activ. Pot fi conectate simultan până la două cabluri de presiune.
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 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 (adus la zero)**” împreună cu ora și data curente deasupra reprezentării formei de undă pentru portul cablului de presiune conectat.

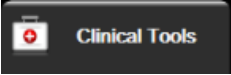
7. Confirmați valoarea stabilă a presiunii zero și rotiți robinetul de închidere astfel încât senzorii să citească presiunea intravasculară a pacientului.
8. Dacă doriți, transmiteți semnalul de presiune pe un monitor conectat al pacientului. Consultați leșire presiune la pagina 198 pentru mai multe informații despre această opțiune.

9. Atingeți pictograma ecranului principal  pentru a începe monitorizarea CO. Când este calculată următoarea valoare CO aceasta este afișată și va fi actualizată continuu, astfel cum este stabilit de **CO/ Pressure Averaging Time (Timp de calculare a mediei presiunii/CO)**.

Odată ce monitorizarea CO este inițiată, forma de undă a presiunii sangvine poate fi afișată, de asemenea, pe ecranul formei de undă a presiunii sangvine. Consultați Afișarea în timp real a formei de undă a presiunii sangvine la pagina 104. 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.

### 10.3.4 Monitorizarea SVR

Atunci când este asociat cu senzorul FloTrac, FloTrac Jr sau Acumen IQ, cablul de presiune HemoSphere poate monitoriza rezistența vasculară sistemică (SVR) și indicele de rezistență vasculară sistemică (SVRI) cu un semnal de presiune CVP de intrare analogică, CVP monitorizat folosind cablu de presiune sau dacă utilizatorul introduce manual valoarea CVP a pacientului. Pentru informații despre utilizarea semnalului analogic de la un monitor compatibil de lângă pat, consultați Intrare semnal presiune analogică la pagina 142. Pentru informații despre monitorizarea CVP cu un cablu de presiune conectat, consultați Monitorizarea cu cablul de presiune cu un traductor TruWave DPT la pagina 195. Pentru informații despre prioritizarea sursei CVP, consultați Tabelul 5-4 la pagina 119. Pentru a introduce manual valoarea CVP a pacientului:

1. Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)**  →  
pictograma **Enter CVP (Introducere CVP)** .
2. Introduceți o valoare CVP.
3. Atingeți pictograma Home (Ecran principal) .

Atunci când nu este detectată nicio sursă de CVP, valoarea implicită atribuită este de 5 mmHg. Pentru a modifica valoarea implicită, consultați CVP Settings (Setările CVP) la pagina 156. Când este utilizată caracteristica Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), SVR este disponibil în **HPI Secondary Screen (Ecranul secundar HPI)**.

### 10.3.5 Parametrii senzorului Acumen IQ afișați în modul invaziv

Parametrii software-ului Acumen HPI pot fi afișați în modul de monitorizare cu modulul Swan-Ganz (invaziv) cu un cablu de presiune conectat și un senzor Acumen IQ. Cu un senzor Acumen IQ pot fi afișați alți cinci parametri: variația volumului sistolic (SVV), elastanța arterială dinamică ( $Ea_{dyn}$ ), panta presiunii sistolice ( $dp/dt$ ), variația presiunii pulsului (PPV) și indicele Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Acești cinci parametri sunt etichetați ca parametri „Acumen IQ” și pot fi configurați pe orice ecran al monitorului. Caracteristica de alerte inteligente și tendințe inteligente ale parametrilor HPI nu este disponibilă în modul de monitorizare invaziv. Pentru mai multe informații, consultați Monitorizare cu tehnologii multiple – Software-ul Acumen Hypotension Prediction Index la pagina 186.

## 10.4 Monitorizarea cu cablul de presiune cu un traductor TruWave DPT

Cablul de presiune HemoSphere se conectează la un singur traductor de presiune TruWave pentru a furniza presiunea intravasculară bazată pe localizare. Printre presiunile disponibile măsurate de un traductor TruWave DPT se numără: presiunea venoasă centrală (CVP) atunci când este monitorizată de la o linie venoasă centrală, presiunea diastolică ( $DIA_{ART}$ ), presiunea sistolică ( $SYS_{ART}$ ), tensiunea arterială medie (MAP) și frecvența pulsului (PR) atunci când sunt monitorizate de la o linie arterială și presiunea medie a arterei pulmonare (MPAP), presiunea diastolică ( $DIA_{PAP}$ ) și presiunea sistolică ( $SYS_{PAP}$ ), atunci când este monitorizată de la o linie arterială pulmonară. Consultați Tabelul 10-1 la pagina 190.

În timp ce vă aflați în modul de monitorizare cu modulul HemoSphere Swan-Ganz, cablul de presiune se poate conecta la un traductor TruWave DPT pe o linie arterială pulmonară. Monitorizarea PAP în timpul monitorizării cu ajutorul unui modul HemoSphere Swan-Ganz permite și monitorizarea valorilor parametrilor de 20 de secunde. Consultați Parametrii de flux de 20 de secunde la pagina 175.

### 10.4.1 Conectarea traductorului TruWave DPT

1. Conectați un capăt al cablului de presiune la monitorul avansat HemoSphere.

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 ( $\frac{1}{2}$  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 10-1 la pagina 190) 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 Patient Data (Date pacient) la pagina 135.
11. Respectați instrucțiunile de mai jos privind aducerea la zero a traductorului.

## 10.4.2 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 & Waveform (Aducere la zero și formă de undă)  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 10-1 la pagina 190).

### 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 sau 2) pentru a selecta tipul/locația senzorului de presiune utilizat. Culoarea formei de undă va corespunde tipului de presiune selectat. Opțiunile pentru **Pressure Transducer (Traductor de presiune)** sunt:

- **ART** (roșu)
- **CVP** (albastru)
- **PAP** (galben)

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. Apăsăți 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 apar mesajul „Zeroed (adus la zero)” împreună cu ora și data curente deasupra reprezentării formei de undă pentru portul cablului de presiune conectat.

7. Confirmați valoarea stabilă a presiunii zero și rotiți robinetul de închidere astfel încât senzorii să citească presiunea intravasculară a pacientului.
8. Dacă doriți, transmiteți semnalul de presiune pe un monitor conectat al pacientului. Consultați leșire presiune la pagina 198 pentru mai multe informații despre această opțiune.

9. Atingeți pictograma ecranului principal  pentru a începe monitorizarea. Consultați Tabelul 10-1 la pagina 190 pentru informații despre parametrii cheie disponibili pe baza tipului de configurație.

Odată ce monitorizarea cu cablul de presiune este inițiată, forma de undă a presiunii sangvine poate fi afișată, de asemenea, pe ecranul formei de undă a presiunii sangvine. Consultați Afișarea în timp real a formei de undă a presiunii sangvine la pagina 104.

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 6-4 la pagina 142.

## 10.5 Ecranul pentru aducere la zero și formă de undă

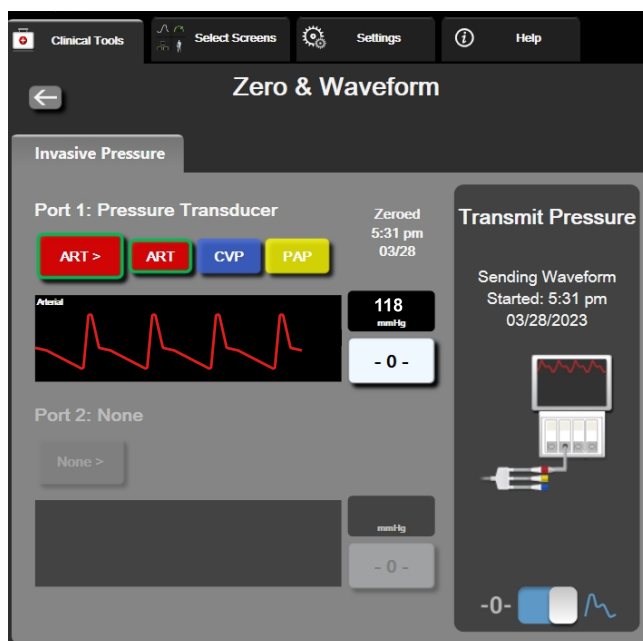


Figura 10-2: Ecranul pentru aducere la zero și formă de undă – aducerea la zero a senzorului și ieșirea presiunii

Acest ecran este accesat din bara de navigare sau meniul pentru acțiuni clinice și asigură trei funcții principale:

1. Selectarea presiunii și aducerea la zero a senzorului
2. Ieșirea semnalului de presiune. Consultați ieșire presiune la pagina 198.
3. Verificarea formei de undă

### Notă

În timpul monitorizării cu un cablu de presiune, funcția Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă) se accesează din fila pentru presiunea invazivă. Dacă este conectată și tehnologia ClearSight, se poate accesa din fila ClearSight.

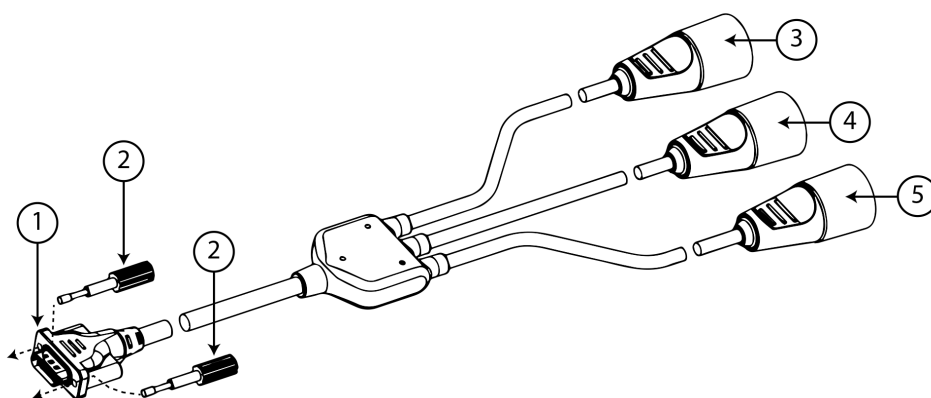
### 10.5.1 Selectarea presiunii și aducerea la zero a senzorului

Astfel cum a fost descris anterior, principala funcție a ecranului **Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă)** 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.

### 10.5.2 Ieșire presiune

Ecranul **Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă)** îi permite utilizatorului să transmită forma de undă a presiunii către un monitor conectat al pacientului. Cablul de evacuare a presiunii HemoSphere este un accesoriu reutilizabil care permite utilizatorului să evacueze presiunea monitorizată de platforma de monitorizare avansată HemoSphere către un monitor compatibil pentru pacient pentru monitorizarea presiunii standard. Pot fi transmise până la trei forme de undă: tensiunea arterială medie (AP, roșu), presiunea venoasă centrală (CVP, albastru) și presiunea arterială pulmonară (PAP, galben). Performanța dispozitivului, inclusiv caracteristicile funcționale, a fost verificată printr-o serie de testări complexe pentru a susține siguranța și performanța dispozitivului pentru utilizarea prevăzută, dacă este utilizat conform instrucțiunilor de utilizare stabilite.





- |                                            |                                                      |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 1. conexiune monitor                       | 4. mufă pentru presiunea arterei pulmonare (galbenă) |
| 2. șuruburi jack                           | 5. mufă pentru presiunea venoasă centrală (albastră) |
| 3. mufă pentru presiunea arterială (roșie) |                                                      |

Figura 10-3: Cablu de evacuare a presiunii HemoSphere

1. Conectați conectorul cu 18 pini al cablului de ieșire a presiunii HemoSphere (consultați (1) în Figura 10-3 la pagina 199) în panoul posterior al monitorului, la portul pentru ieșirea presiunii indicat printr-un simbol de ieșire analogă . Consultați (9) din Figura 3-2 la pagina 70.
2. Utilizați cele două șuruburi jack pentru fixarea corespunzătoare a fișei cablului de evacuare a presiunii. Consultați (2) din Figura 10-3 la pagina 199.
3. Conectați conectorul pentru semnalul de presiune dorit la un monitor compatibil pentru pacient:
  - presiune arterială (AP, roșu, (3))
  - presiune arterială pulmonară (PAP, galben, (4))
  - presiune venoasă centrală (CVP, albastru, (5))

Asigurați-vă că ați cuplat integral conectorul selectat. Consultați instrucțiunile de utilizare ale monitorului pacientului.

4. Aduceți la zero monitorul pacientului.
5. Confirmați faptul că pe monitorul pacientului se afișează valoarea 0 mmHg.
6. Comutați la pictograma **Transmit Waveform (Transmiterea formei de undă)**  pentru a începe transmiterea semnalului de presiune către monitorul pacientului. Se afișează un mesaj „**Sending Waveform Started: (Trimitere formă de undă inițiată:)**” împreună cu marcajul temporal atunci când forma de undă în direct este transmisă monitorului conectat al pacientului. Consultați Figura 10-2 la pagina 198.

### 10.5.3 Confirmarea formei de undă

Ecranul Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă) afișează forma de undă a presiunii sanguine. Utilizați acest ecran sau afișajul continuu, în timp real al formei de undă a presiunii sanguine (consultați Afișarea în timp real a formei de undă a presiunii sanguine la pagina 104) pentru a evalua calitatea formei de undă arteriale ca răspuns la „Fault: Check Arterial Waveform (Defecțiune: Verificați forma de undă arterială)”. 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  $\pm 50$  mmHg.

**Monitorizarea PAP în modul de monitorizare invaziv.** Modul Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă) este utilizat și pentru a monitoriza presiunea arterială pulmonară (PAP) atunci când se utilizează modulul HemoSphere Swan-Ganz în combinație cu cablul de presiune. În timp ce monitorizați PAP, atingeți butonul **Reference (Referință)** pentru a vizualiza un ecran cu forme de undă 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 ca monitor al frecvenței pulsului sau al presiunii arteriale.

---

# Monitorizarea neinvazivă cu modulul HemoSphere ClearSight

## Cuprins

|                                                       |     |
|-------------------------------------------------------|-----|
| Metodologia sistemului neinvaziv HemoSphere. ....     | 201 |
| Conectarea sistemului neinvaziv HemoSphere. ....      | 204 |
| Funcția HRS opțional. ....                            | 211 |
| SQL. ....                                             | 214 |
| Afișarea prin metoda Physiocal. ....                  | 215 |
| Setările ClearSight și opțiunile pentru manșete. .... | 215 |
| Calibrarea presiunii sangvine. ....                   | 218 |
| Semnal de ieșire către monitorul pacientului. ....    | 220 |

## 11.1 Metodologia sistemului neinvaziv HemoSphere

Sistemul neinvaziv HemoSphere este compus din monitorul avansat HemoSphere cu modulul ClearSight și controlerul de presiune conectat, senzorul de referință cardiacă și una sau mai multe manșete pentru deget Edwards compatibile. Consultați conexiunile sistemului în Figura 11-1 la pagina 205. Măsurarea precisă a presiunii sangvine a pacientului și a parametrilor hemodinamici cheie se bazează pe metoda cu volum impus, metoda Physiocal și algoritmul ClearSight.

### 11.1.1 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)<sup>1</sup>. 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 clămpată 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.

### 11.1.2 Metoda Physiocal

Metoda Physiocal, dezvoltată de K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)<sup>2</sup>, 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.

### 11.1.3 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), diastolice (DIA) și arteriale medii (radiale) (MAP) măsurate prin metoda neinvazivă. De asemenea, este disponibilă și variația presiunii pulsului arterial (PPV). Analiza hemodinamică a formei de undă conduce la valori pentru frecvența pulsului (PR) folosind o metodă avansată de analiză a conturului pulsului. Algoritmii avansați sunt utilizați pentru calcularea variației volumului sistolic (SVV) în scopul evaluării reacției dinamice a fluidului.

#### ATENȚIE

Luați în calcul modificarea performanței modulului HemoSphere ClearSight când utilizați o versiune software V01.01.000 sau o versiune ulterioară, care afișează și analizează o formă de undă arterială radială reconstruită. Versiunile software mai vechi decât V01.01.000 reconstruiesc tensiunea arterială de la nivelul arterei brahiale pornind de la tensiunea arterială din deget. Clinicienii trebuie să ia în calcul această modificare a reconstrucției formei de undă, mai ales dacă au experiență în vizualizarea formei de undă a tensiunii arteriale de la nivelul arterei brahiale reconstruite în versiunile software mai vechi ale modulului HemoSphere ClearSight.

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), indicele cardiac (CI), volumul sistolic (SV) și pentru indicele de volum sistolic (SVI) folosind o metodă avansată de analiză a conturului pulsului.

Rezistența vasculară sistemică (SVR) și indicele de rezistență vasculară sistemică (SVRI) sunt derivate utilizând MAP și CO atunci când se introduce o valoare pentru sau când se monitorizează presiunea venoasă centrală (CVP).

Toți parametrii măsurați neinvaziv selectați drept parametri cheie (consultați Tabelul 1-9 la pagina 30) sunt calculați ca medie și au o rată de actualizare de 20 de secunde.

Dacă o manșetă pentru deget Acumen IQ și HRS sunt conectați, iar funcția Acumen Hypotension Prediction Index este activată, atunci indicele Hypotension Prediction Index, HPI, panta presiunii sistolice ( $dp/dt$ ) și elanșanța dinamică ( $Ea_{dyn}$ ) pot fi monitorizați ca parametri cheie. Pentru mai multe informații privind configurarea și utilizarea, consultați Funcția software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) la pagina 252.

### 11.1.4 Senzor de referință cardiacă

Senzorul de referință cardiacă (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. Un capăt al HRS este plasat pe deget la nivelul manșetei, iar celălalt capăt este plasat la nivelul inimii.

### 11.1.5 Decolorarea, amortizarea 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 amortirii tactile.

### 11.1.6 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 217.

---

#### 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.

---

### 11.1.7 Monitorizarea cu două manșete

Pentru perioade de monitorizare mai lungi de 8 ore, sistemul neinvaziv HemoSphere permite conectarea simultană a două manșete 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. În timpul comutării manșetelor, poate surveni o întrerupere de până la un minut a monitorizării. Consultați Setările ClearSight și opțiunile pentru manșete la pagina 215.

---

#### Notă

Sistemul neinvaziv HemoSphere 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 sunt conectate, iar funcția Acumen Hypotension Prediction Index este activată, funcția Hypotension Prediction Index, parametrul HPI, variația presiunii pulsului arterial (PPV), panta presiunii sistolice (dP/dt) și elanța arterială dinamică ( $Ea_{dyn}$ ) pot fi monitorizate ca parametri cheie.

Pentru mai multe informații privind configurarea și utilizarea, consultați Funcția software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) la pagina 252.

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.

---

### 11.1.8 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.

## 11.2 Conectarea sistemului neinvaziv HemoSphere

Modulul HemoSphere ClearSight este compatibil cu toate manșetele pentru deget aprobate de Edwards. Consultați Figura 11-1 la pagina 205 pentru o prezentare generală a conexiunilor sistemului neinvaziv HemoSphere.

1. Aliniați și introduceți modulul HemoSphere ClearSight într-o fantă pentru modul de tehnologie (L-Tech) mare, aflată pe panoul din stânga al monitorului avansat HemoSphere. Modulul va face clic și se va fixa în poziție când este conectat corect.

---

### ATENȚIE

Nu forțați modulul în fantă. Aplicați o presiune uniformă pentru a glisa și fixa modulul.

---

2. Apăsăți butonul de alimentare pentru a porni monitorul avansat HemoSphere și urmați pașii pentru a introduce datele despre pacient. Consultați Patient Data (Date pacient) la pagina 135.

---

### AVERTISMENT

Utilizarea tehnologiei ClearSight nu este recomandată pentru pacienții cu vârstă < 12 ani.

---

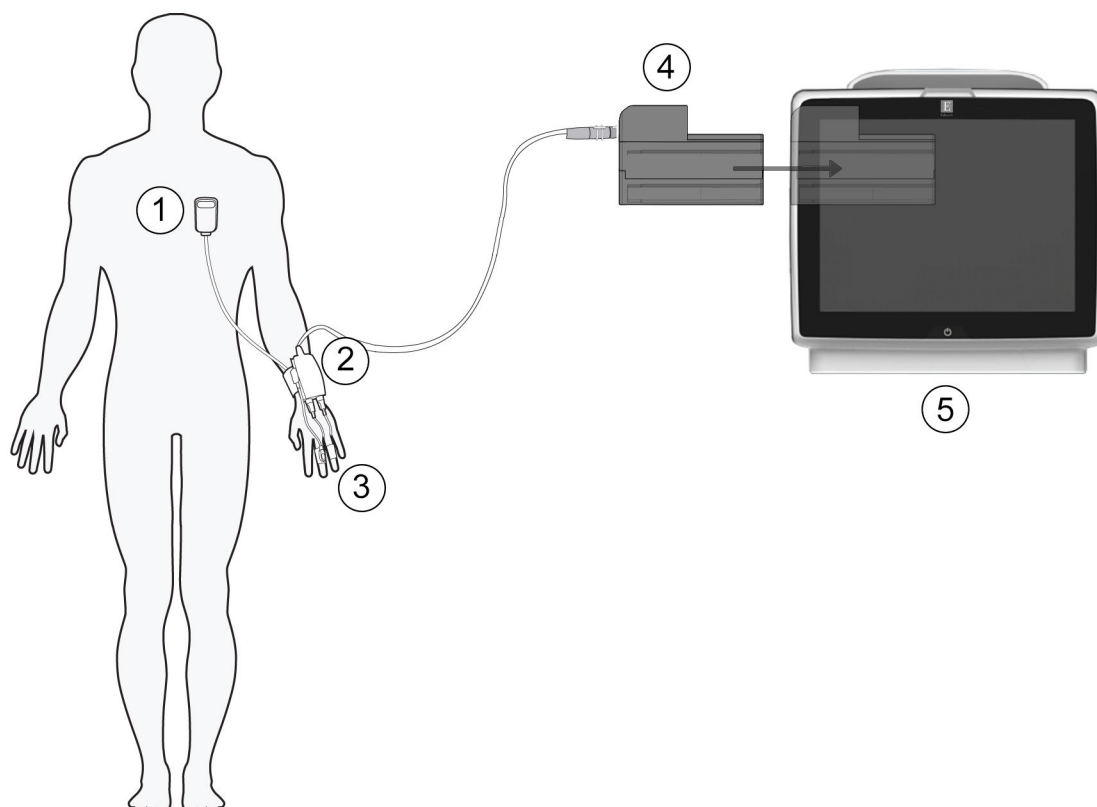
3. Urmăți instrucțiunile de mai jos cu privire la modul de aplicare a controlerului de presiune, selectați mărimea manșetei pentru deget și aplicați manșeta (manșetele) pentru deget pe degetele pacientului.

---

### Notă

Este posibil ca mărimea manșetei să nu fie valabilă pentru toate manșetele.

---



- |                                    |                                |
|------------------------------------|--------------------------------|
| 1. senzor de referință cardiacă*   | 4. modul HemoSphere ClearSight |
| 2. controler de presiune*          | 5. monitor avansat HemoSphere  |
| 3. manșetă (manșete) pentru deget* |                                |

Figura 11-1: Prezentarea generală a conexiunilor sistemului neinvaziv HemoSphere

---

#### Notă

Componentele indicate cu \* în legenda aferentă din Figura 11-1 la pagina 205 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 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 modulul HemoSphere ClearSight (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. Utilizarea dispozitivului fără respectarea 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. Sistemul neinvaziv HemoSphere 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 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, care au fost furnizate și etichetate de Edwards. Utilizarea altor accesorii, cabluri și/sau componente neetichetate poate afecta siguranța pacientului și acuratețea măsurărilor.

Înainte de îmbăierea pacientului, îndepărtați întotdeauna senzorii și componentele sistemului neinvaziv HemoSphere de pe pacient și deconectați complet pacientul de la instrument.

---

## ATENȚIE

Eficacitatea sistemului neinvaziv HemoSphere nu a fost evaluată la pacienții cu vârstă sub 12 ani.

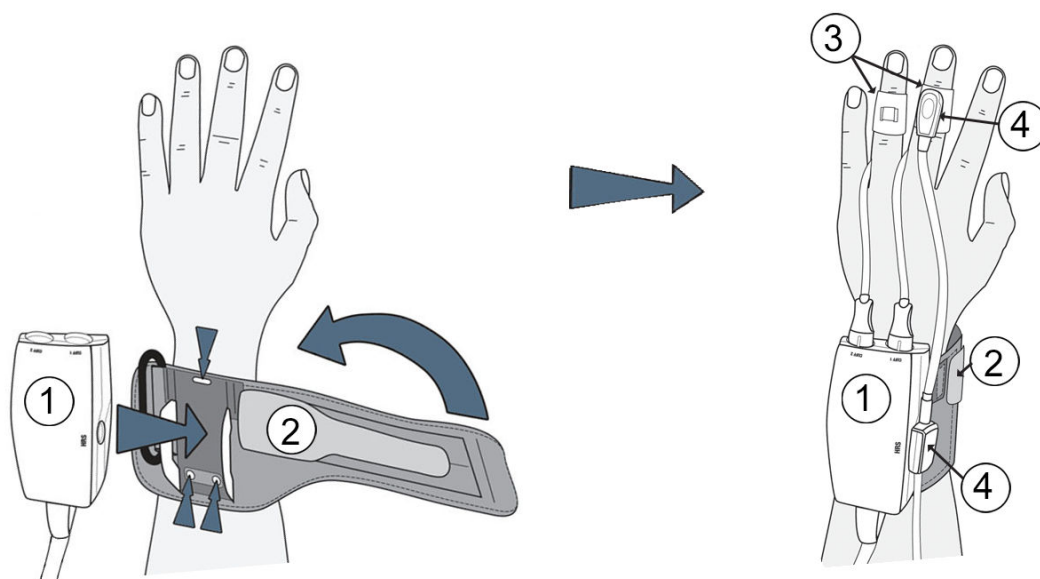
Când conectați sau deconectați cabluri, apucați întotdeauna de conector, nu de cablu. Nu răsuciți sau îndoiți conectorii. Înainte de utilizare, confirmați că toți senzorii și cablurile sunt conectați(te) corect și complet.

---

### 11.2.1 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 419. Performanța dispozitivului, inclusiv caracteristicile funcționale, a fost verificată printr-o serie de testări complexe pentru a susține siguranța și performanța dispozitivului pentru utilizarea prevăzută, dacă este utilizat conform instrucțiunilor de utilizare stabilite. Controlerul de presiune este purtat la încheietura mâinii pacientului și se conectează la modulul HemoSphere ClearSight, la HRS și la manșeta (manșetele) pentru deget. Consultați Figura 11-2 la pagina 207.





1. controler de presiune

2. bandă a controlerului de presiune

3. manșetă (manșete) pentru deget

4. senzor de referință cardiacă

Figura 11-2: 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 11-2 la pagina 207, 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 modulul HemoSphere ClearSight. (Figura 11-1 la pagina 205)
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.

### 11.2.2 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.

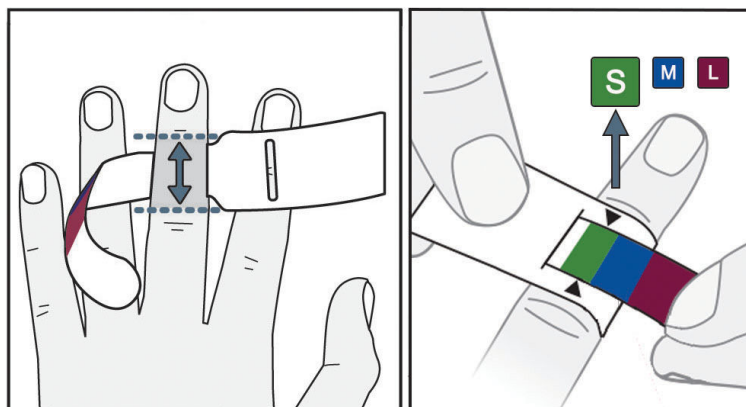


Figura 11-3: Selectarea mărimii manșetei

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. Potrivii culoarea indicată cu mărimea corectă a manșetei pentru deget.

---

#### AVERTISMENT

Amplasarea incorectă sau dimensionarea incorectă a manșetei pentru deget poate duce la monitorizare inexactă.

---

### 11.2.3 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.

### 11.2.4 Aplicarea senzorului de referință cardiacă

Senzorul de referință cardiacă (HRS) trebuie utilizat întotdeauna la pacienții conștienți, pacienții care se deplasează liber sau la acei pacienți care vor fi re poziționați frecvent pe parcursul intervenției. Urmați instrucțiunile de pe ecran sau pașii de mai jos pentru a conecta HRS.

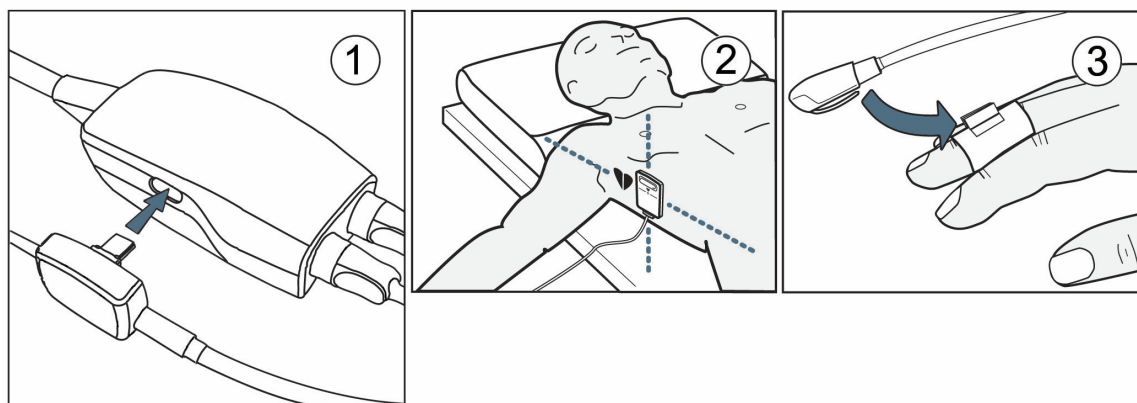


Figura 11-4: Aplicarea senzorului de referință cardiacă

### ATENȚIE

Asigurați-vă că HRS este aplicat corect, astfel încât să poată fi poziționat la nivelul axei flebotactice.

1. Conectați HRS la controlerul de presiune. Consultați (1) din Figura 11-4 la pagina 209.
2. Plasați capacul controlerului de presiune pe controlerul de presiune. (opțional – consultați Capacul controlerului de presiune la pagina 419)
3. Aplicați capătul pentru inimă al HRS la pacient la nivelul axei flebotactice utilizând o clamă HRS. Consultați (2) din Figura 11-4 la pagina 209.

### Notă

Dacă pacientul este rotit sau mișcat, axa flebotactică se va roti sau se va mișca odată cu pacientul. Dacă este necesar, asigurați-vă că aplicați din nou capătul pentru inimă al 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 la manșeta pentru deget. Consultați (3) din Figura 11-4 la pagina 209.



5. Atingeți pictograma de pornire a monitorizării **Start** de pe bara de navigare sau de pe ecranul de ajutor pentru configurare pentru a începe monitorizarea.



6. Atingeți pictograma de oprire a monitorizării **Stop** 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 efectuând o calibrare HRS. O calibrare HRS trebuie efectuată ca parte a procesului de depanare. Consultați Calibrarea senzorului de referință cardiacă la pagina 216.

## 11.2.5 Acuratețea măsurărilor 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 11-1 la pagina 210 prezintă un rezumat al măsurătorilor repetate de la același pacient pentru a asigura acuratețea rezultatelor pentru presiunea sangvină măsurată neinvaziv cu ajutorul tehnologiei ClearSight.

**Tabelul 11-1: Rezultatele intervalului de încredere (CI) de 95% pentru măsurătorile repetate ale presiunii sangvine de la același pacient (Re-eșantionare Bootstrap)**

| <b>Pediatric ≥ 12 ani</b> | <b>Eroare sistematică [95% CI]</b> | <b>Precizie [95% CI]</b> |
|---------------------------|------------------------------------|--------------------------|
| SYS (mmHg)                | -9,55 [-10,1, -9,02]               | 13,1 [10,8, 15,4]        |
| MAP (mmHg)                | -7,95 [-8,36, -7,55]               | 9,35 [7,65, 11,1]        |
| DIA (mmHg)                | -5,90 [-6,30, -5,50]               | 9,22 [7,55, 10,9]        |
| <b>Adult</b>              | <b>Eroare sistematică [95% CI]</b> | <b>Precizie [95% CI]</b> |
| SYS (mmHg)                | -2,74 [-4,95, -0,72]               | 6,15 [4,25, 7,82]        |
| MAP (mmHg)                | -1,29 [-2,33, -0,22]               | 3,14 [2,15, 4,14]        |
| DIA (mmHg)                | -1,07 [-2,26, 0,21]                | 3,71 [2,43, 5,29]        |

### 11.2.6 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 măsurătorile neinvazive ClearSight ale presiunii sangvine variază față de măsurătoarea de referință, evaluați integritatea HRS efectuând o calibrare HRS. O calibrare HRS trebuie efectuată ca parte a procesului de depanare. Consultați Calibrarea senzorului de referință cardiacă la pagina 216.
- 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 semn de întrebare pentru mai multe informații despre un mesaj afișat sau consultați Tabelul 15-22 la pagina 373.
- 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 ca un monitor de frecvență cardiacă.

Dacă utilizați instrumentul în timpul iradierii corporale totale, păstrați toate componentele de monitorizare ale sistemului neinvaziv HemoSphere 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 nu este destinat utilizării ca monitor pentru apnee.

La anumiți pacienți care prezintă contracție severă a musculaturii netede de la nivelul arterelor și arteriolelor antebrățului și mâinii, cum poate fi cazul la pacienții care suferă de boala Raynaud, măsurarea presiunii sangvine poate deveni imposibilă.

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.

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.

---

## 11.3 Funcția HRS opțional

**Optional HRS (HRS opțional)** este o funcție avansată care trebuie activată. Dacă această funcție este activată, pașii sunt diferiți de cei descriși anterior în Senzor de referință cardiacă la pagina 202. Algoritmul manșetei pentru deget a sistemului neinvaziv HemoSphere trebuie să țină cont de diferențele de presiune generate de schimbarea nivelului vertical al degetului monitorizat în raport de inimă. Acest lucru poate fi realizat în unul dintre cele două moduri din fereastra **Patient Positioning Mode Selection (Selecția modului de poziționare a pacientului)** (consultați Figura 11-5 la pagina 212):

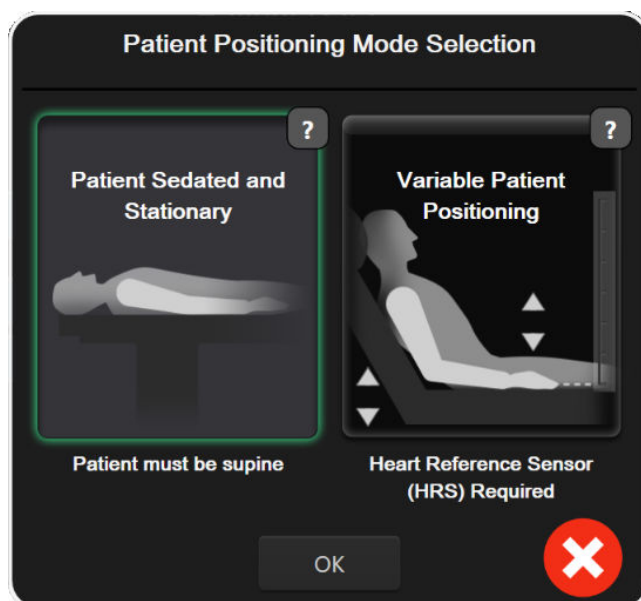
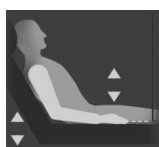


Figura 11-5: Selecția modului de poziționare a pacientului – HRS opțional



**Introduceți manual diferențele de înălțime.** Utilizați această metodă pentru a lua în considerare diferențele de înălțime numai la pacienții staționari și sedați. După introducerea datelor pacientului, atingeți pictograma **Patient Sedated and Stationary (Pacient sedat și staționar)** și continuați cu pașii descriși mai jos în Pacient sedat și staționar la pagina 212.



**Utilizarea senzorului de referință cardiacă (HRS).** HRStrebuie utilizat la pacienții în cazul cărora nivelul vertical al degetului în raport cu inima se poate modifica în orice moment în timpul monitorizării. După introducerea datelor pacientului, atingeți butonul **Variable Patient Positioning (Poziționare variabilă a pacientului)** și continuați cu pașii descriși în Senzor de referință cardiacă la pagina 202.

### 11.3.1 Pacient sedat și staționar

Acest mod ar putea fi selectat pentru pacienții aflați sub anestezie generală, în cazul cărora necesitatea re poziționării este limitată sau nu este anticipată. HRS poate fi utilizat în acest mod, dar nu este necesar.

1. Atingeți butonul **Patient Sedated and Stationary (Pacient sedat și staționar)** pentru a evidenția și selecta acest mod.
2. Atingeți **OK**.

#### 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 HPI, sunt necesare o manșetă pentru deget Acumen IQ și HRS.

Dacă este conectat un HRS, este afișat un ecran contextual cu mesajul „**Alert (Alertă): HRS Detected (HRS detectat)**". Pentru a începe monitorizarea cu HRS, atingeți **Yes (Da)** și continuați cu pasul 2 din Aplicarea senzorului de referință cardiacă la pagina 208. Pentru a realiza monitorizarea fără un HRS, deconectați HRS și atingeți **No (Nu)** și continuați cu pașii de mai jos.

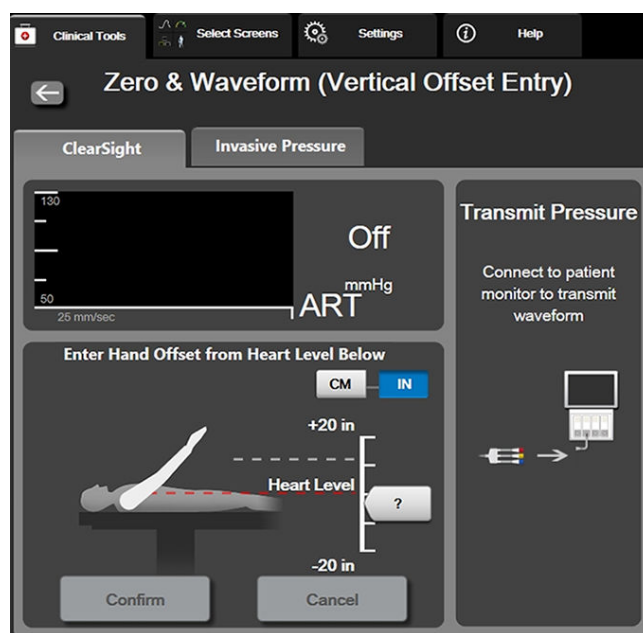


Figura 11-6: Ecranul pentru aducere la zero și forma de undă – intrare pentru valoarea de compensare verticală

3. Ecranul **Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă)** din acest mod (afișat în Figura 11-6 la pagina 213) 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** sau **in**.
4. Utilizați glisorul pentru a deplasa nivelul vertical al mâinii și setați compensarea dintre mână și inimă.
5. Atingeți săgeata următoare .
6. Va fi afișat un ecran de confirmare. În cazul în care compensarea afișată este corectă pentru poziția curentă a pacientului, atingeți **Start Monitoring (Pornire monitorizare)** pentru a începe monitorizarea. În cazul în care valoarea de compensare afișată este incorectă, atingeți **Cancel (Anulare)** și ajustați valoarea de compensare după cum este necesar.
7. Atingeți pictograma de oprire a monitorizării  de pe bara de navigare pentru a opri monitorizarea în orice moment.

Două alerte vor circula alternativ pe bara de informații, cu textele „**Alert: No HRS Connected – Verify Patient Positioning (Alertă: Niciun HRS conectat – Verificați poziționarea pacientului)**” și „**Alert Current Offset: Finger <position> (Alertă valoare de compensare actuală: deget <poziție>)**” unde <poziție> este compensarea pe înălțime verificată între degetul monitorizat și inimă. Valoarea de compensare trebuie actualizată de fiecare dată când un pacient este repositionat în acest mod. În plus, dacă monitorizarea este oprită mai mult de un minut, compensarea verticală trebuie verificată din nou la repornirea monitorizării.

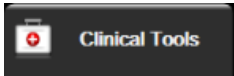
### 11.3.2 Actualizarea valorii de compensare în timpul monitorizării

Pentru a actualiza valoarea de compensare verticală de la deget la inimă:

1. Atingeți pictograma Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă)  situată pe bara de navigare sau din meniul Clinical Tools (Instrumente clinice).
2. Atingeți butonul **Update Offset (Actualizare valoare de compensare)** de pe ecranul **Zero & Waveform (Vertical Offset Entry) (Aducere la zero și formă de undă (intrare pentru valoarea de compensare verticală))**.
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 săgeata următoare .
5. Va fi afișat un ecran de confirmare. În cazul în care compensarea afișată este corectă pentru poziția curentă a pacientului, atingeți **Confirm Offset (Confirmați valoarea de compensare)** pentru a începe monitorizarea. În cazul în care valoarea de compensare afișată este incorectă, atingeți **Cancel (Anulare)** și ajustați valoarea de compensare după cum este necesar.

### 11.3.3 Schimbarea modului de poziționare a pacientului

Pentru a schimba modul de poziție a pacientului între **Patient Sedated and Stationary (Pacient sedat și staționar)** și **Variable Patient Positioning (Poziționare variabilă a pacientului)**:

1. Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)** .
2. Atingeți pictograma **Patient Data (Date pacient)** .
3. Atingeți butonul cu lista **Positioning Mode (Mod de poziționare)** pentru a accesa ecranul **Patient Positioning Mode Selection (Selecția modului de poziționare a pacientului)**.
4. Atingeți și evidențiați modul dorit de poziționare a pacientului: **Patient Sedated and Stationary (Pacient sedat și staționar)** sau **Variable Patient Positioning (Poziționare variabilă a pacientului)**.
5. Atingeți butonul OK și respectați pașii evidențiați în Pacient sedat și staționar la pagina 212 pentru **Patient Sedated and Stationary (Pacient sedat și staționar)** sau Senzor de referință cardiacă la pagina 202 pentru **Variable Patient Positioning (Poziționare variabilă a pacientului)**.

#### Notă

În timp ce monitorizarea se realizează cu un HRS și se comută la **Variable Patient Positioning (Poziționare variabilă a pacientului)** de la **Patient Sedated and Stationary (Pacient sedat și staționar)**,

monitorizarea se va opri. Atingeți pictograma de pornire a monitorizării  pentru a reporni monitorizarea după ce atingeți pictograma Enter.

## 11.4 SQI

Un indicator al calității semnalului (SQI) este prezent pe toate casetele de parametru pentru monitorizare neinvazivă în timpul monitorizării cu sistemul neinvaziv HemoSphere. Nivelul SQI este calculat odată cu fiecare actualizare a parametrilor la fiecare 20 de secunde. Consultați Tabelul 11-2 la pagina 215 de mai jos pentru o



descriere a nivelurilor SQI pentru forma de undă arterială. Nivelurile SQI pentru unu și doi sunt asociate, de obicei, cu condițiile de alertă. Un nivel SQI zero este afișat atunci când monitorizarea este inițializată (pornire sau reluare). O valoare SQI zero poate fi, de asemenea, asociată cu o condiție de eroare. Consultați Tabelul 15-22 la pagina 373 pentru o listă cu defecțiuni și alerte pentru manșetele pentru deget.

**Tabelul 11-2: 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 15-22 la pagina 373 pentru o listă de alerte pentru manșeta pentru deget) |
|  | 0     | Formă de undă a presiunii indisponibilă (consultați Tabelul 15-22 la pagina 373 pentru o listă de defecțiuni pentru manșeta pentru deget)                                                           |

## 11.5 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 11-3 la pagina 215). 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 11-3: Starea intervalului metodei Physiocal**

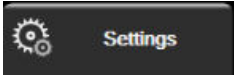
| Aspect                                                                              | Intervalul de bă-<br>tăi al metodei<br>Physiocal | Indicație                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | ≥ 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                                                                 |

## 11.6 Setările 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. Starea senzorului și informațiile pentru manșeta (manșetele) pentru deget conectată (conectate) și HRS sunt afișate, iar calibrarea HRS se efectuează, de asemenea, pe acest ecran.

### Notă

Lăsați să treacă cel puțin 10 minute de monitorizare înainte de a revizui informațiile despre starea senzorului.

1. Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Settings (Setări)**  → butonul **ClearSight**.
2. Atingeți fila **Options (Opțiuni)** pentru a vizualiza setările pentru monitorizare. Nu toate opțiunile de selecție din acest ecran de setări sunt disponibile în timpul monitorizării active sau în timpul modului de eliberare a presiunii manșetei.  
**Single Cuff (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 217.  
**Double Cuff (Manșetă dublă).** Pentru monitorizarea cu două manșete, selectați un interval de timp din lista de opțiuni disponibile.  
**Optional HRS (HRS opțional).** Funcția opțională a senzorului de referință cardiacă (HRS) poate fi **activată** sau **dezactivată** cu ajutorul acestui buton de comutare. Această opțiune de meniu este o funcție avansată și trebuie activată. Dacă funcția **Optional HRS (HRS 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 Funcția HRS opțional la pagina 211.
3. Atingeți fila **Sensor Status (Stare senzor)** pentru a vizualiza starea și informațiile legate de manșeta (manșetele) pentru deget conectată (conectate) și HRS.
4. Atingeți fila **HRS Calibration (Calibrare HRS)** pentru a calibra HRS.

### 11.6.1 Calibrarea senzorului de referință cardiacă

Senzorul de referință cardiacă (HRS) trebuie calibrat pentru a asigura performanța optimă.

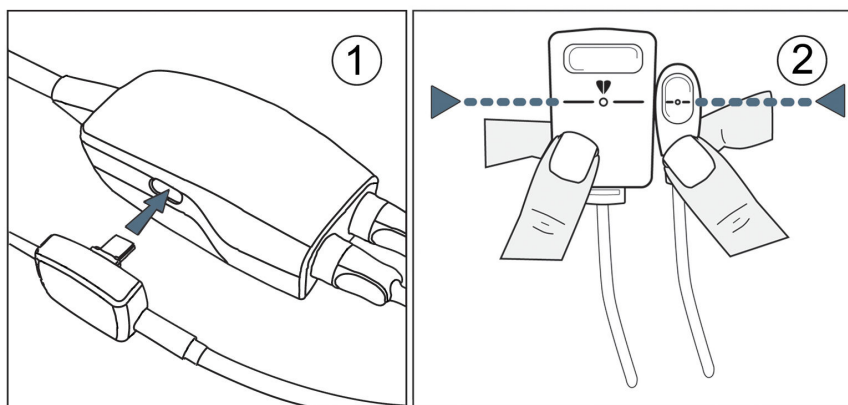
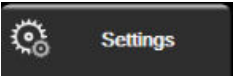
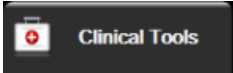


Figura 11-7: Calibrarea senzorului de referință cardiacă

1. Navigați la ecranul **HRS Calibration (Calibrare HRS)** atingând pictograma de setări  → fila **Settings (Setări)**  → butonul **ClearSight** → fila **HRS Calibration (Calibrare HRS)**.  
SAU

Atingând pictograma pentru setări  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)**  → pictograma **HRS Calibration (Calibrare HRS)** .

2. Conectați HRS la controlerul de presiune. Consultați (1) din Figura 11-7 la pagina 216.
3. Aliniați pe verticală ambele capete ale HRS și atingeți butonul **Calibrate (Calibrare)**. Consultați (2) din Figura 11-7 la pagina 216.
4. Așteptați indicația care vă informează că HRS a fost calibrat.

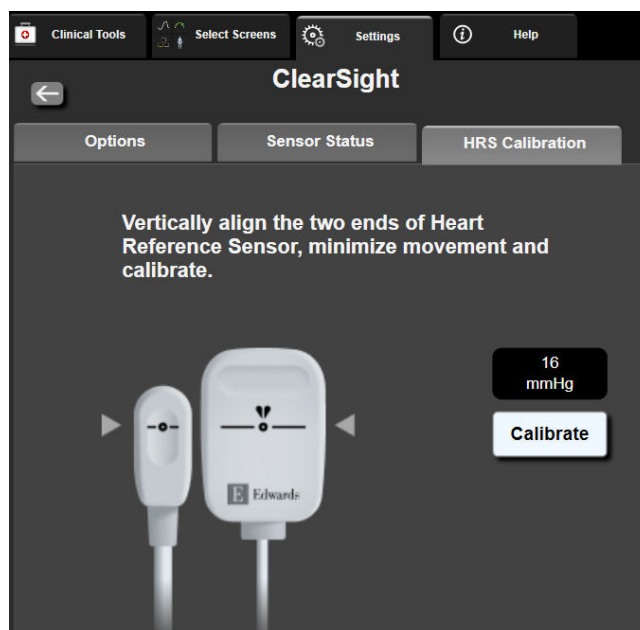


Figura 11-8: Ecranul pentru calibrarea HRS

## 11.6.2 Modul de eliberare a presiunii manșetei

În timpul monitorizării cu o singură manșetă, sistemul neinvaziv HemoSphere va elibera automat presiunea din manșeta pentru deget la intervale regulate.



Când mai rămân  $\leq 5$  minute până la **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 atingeând **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 și Monitorizarea cu o singură manșetă la pagina 203 Monitorizarea cu două manșete la pagina 203.



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 a fost eliberată. Pictograma pentru eliberarea presiunii manșetei va fi afișată cu galben, iar cronometrul va indica timpul până la reluarea automată a monitorizării.



În **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 informații. Opțiunile acestui meniu contextual includ: **Postpone Release (Amânare eliberare)** și **Stop Monitoring (Opre 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.

## 11.7 Calibrarea presiunii sangvine

Ecranul **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.

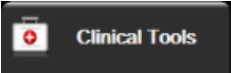
#### Notă

BP Calibration (Calibrare BP) nu este disponibilă în timpul monitorizării cu două manșete.

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. Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)**  → pictograma **BP Calibration (Calibrare BP)** .
2. Atingeți **Add Measurement (Adăugare măsurătoare)** pentru a introduce valorile BP de referință.

#### Notă

După ce butonul **Add Measurement (Adăugare măsurătoare)** a fost atins, 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.

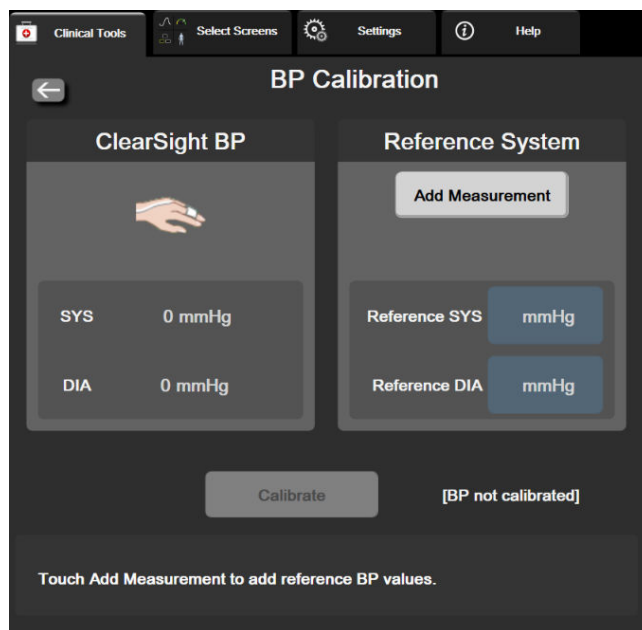


Figura 11-9: Ecranul pentru calibrarea BP

- Introduceți o valoare **Reference SYS (SYS de referință)** și **Reference DIA (DIA de referință)**.
- 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.
- Pentru a șterge ultimele valori BP de referință introduse, atingeți **Clear BP Calibration (Ștergeți calibrarea BP)**.

#### 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 11-4 la pagina 219 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 11-4: Date de performanță pentru BP Calibration (Calibrare BP)

| Parametru (unități)       | Referință calibrare | Eroare sistematică   | Precizie          |
|---------------------------|---------------------|----------------------|-------------------|
| <b>Pediatric ≥ 12 ani</b> |                     |                      |                   |
| SYS (mmHg)                | Radială             | 0,18 [0,01, 0,36]    | 3,98 [3,61, 4,35] |
|                           | Brahială            | 0,86 [0,11, 1,61]    | 5,86 [4,62, 7,11] |
| 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] |

| Parametru (unități)         | Referință calibrare | Eroare sistematică   | Precizie             |
|-----------------------------|---------------------|----------------------|----------------------|
| 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 (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 (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 (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 (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 (%)                     | 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 (%)                     | 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 <sub>dyn</sub> (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 (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 (bpm)<br>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) comparativ cu măsurătorile de referință corespunzătoare pentru CO (de ex. măsurători multiple prin metoda termodiluției cu bolus calculate ca medie).*

## 11.8 Semnal de ieșire către monitorul pacientului

Ecranul **Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă)** oferă utilizatorului opțiunea de a trimite semnalul formei de undă arterială către un monitor de la patul pacientului.

1. Atingeți pictograma Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă)  situată pe bara de navigare sau din meniul Clinical Tools (Instrumente clinice).
2. Conectați cablul de ieșire a presiunii HemoSphere în panoul posterior al monitorului, la portul pentru ieșirea presiunii. Consultați (9) din Figura 3-2 la pagina 70. Pentru instrucțiuni mai detaliate referitoare la conectare, consultați Ieșire presiune la pagina 198.
3. Conectați conectorul pentru semnalul de tensiune arterială (AP, roșu) la un monitor compatibil pentru pacient. Asigurați-vă că ați cuplat integral conectorul selectat. Consultați instrucțiunile de utilizare ale monitorului pacientului.

4. Aduceți la zero monitorul de pacient și confirmați afișarea valorii 0 mmHg. Consultați (2) din Figura 11-10 la pagina 221. Consultați instrucțiunile de utilizare ale monitorului pacientului.
5. Comutați la pictograma **Transmit Waveform (Transmiterea formei de undă)**  pentru a începe transmiterea semnalului de presiune către monitorul pacientului. Consultați (3) din Figura 11-10 la pagina 221.
6. Se afișează un mesaj „**Sending Waveform Started: (Trimitere formă de undă inițiată:)**” împreună cu marcajul temporal atunci când forma de undă în direct este transmisă monitorului conectat al pacientului. Consultați (3) din Figura 11-10 la pagina 221.

---

**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 modul de eliberare a presiunii manșetei, pot declanșa o alertă pe monitorul pacientului.

---

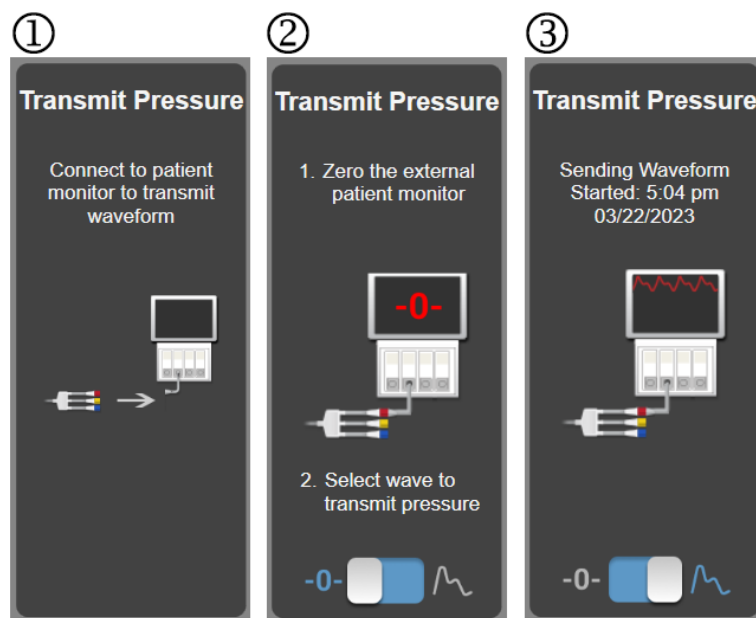


Figura 11-10: Transmiterea formei de undă a tensiunii arteriale la monitorul pacientului

# Monitorizarea oximetriei venoase

## Cuprins

|                                                  |     |
|--------------------------------------------------|-----|
| Prezentare generală a cablului de oximetrie..... | 222 |
| Configurarea oximetriei venoase.....             | 222 |
| Calibrarea in vitro.....                         | 224 |
| Calibrarea in vivo.....                          | 225 |
| Indicator al calității semnalului.....           | 226 |
| Resolicitarea datelor de oximetrie venoasă.....  | 227 |
| Actualizare HGB.....                             | 228 |
| Resetare cablu de oximetrie HemoSphere.....      | 229 |
| Cateter nou.....                                 | 229 |

## 12.1 Prezentare generală a cablului de oximetrie

Cablul de oximetrie HemoSphere este un dispozitiv reutilizabil care face conexiunea cu un monitor avansat HemoSphere, 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<sub>2</sub>) sau saturația în oxigen a sângelui venos central (ScvO<sub>2</sub>).

## 12.2 Configurarea oximetriei venoase

Consultați indicațiile de utilizare furnizate cu fiecare cateter pentru instrucțiuni specifice privind plasarea 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 la pagina 230.

1. Conectați cablul de oximetrie HemoSphere la monitorul avansat HemoSphere. Va apărea următorul mesaj:  
**Oximetry Cable Initializing, Please Wait (Inițializare cablu de oximetrie, așteptați)**
2. Dacă monitorul avansat HemoSphere nu este pornit, porniți întrerupătorul și respectați pașii pentru a introduce datele de pacient. Consultați Patient Data (Date pacient) la pagina 135.
3. Eliminați o secțiune a capacului tăvii cateterului pentru a expune conectorul optic.
4. Introduceți conectorul optic al cateterului „TOP” cu fața în sus în cablul de oximetrie și închideți carcasa.



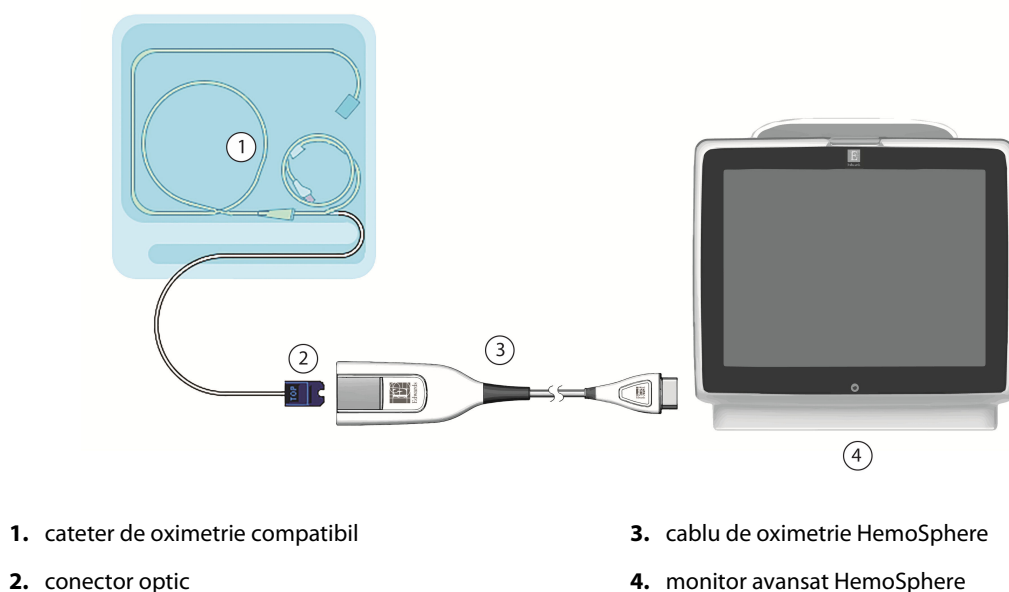


Figura 12-1: Prezentare generală conexiune oximetrie venoasă

---

### Notă

Aspectul cateterului afișat în Figura 12-1 la pagina 223 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 sau cateterul de la cablul de oximetrie, trageți întotdeauna din zona de conectare. Nu trageți de cabluri și nu utilizați unelte pentru deconectare.

Cateterul arterei pulmonare și cele venoase centrale sunt PIESE APLICATE de TIP CF rezistente la defibrilare. Cablurile pacientului care se atașează 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.

## 12.3 Calibrarea in vitro

Calibrarea in vitro este realizată înainte de introducerea cateterului în pacient, folosind cupa de calibrare furnizată în ambalajul cateterului.

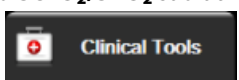
### Notă

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  pe caseta de parametru **ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>** sau atingeți pictograma pentru setări  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)**  → pictograma **Venous Oximetry Calibration (Calibrare oximetrie venoasă)** .
2. În partea superioară a ecranului **Venous Oximetry Calibration (Calibrare oximetrie venoasă)**, selectați tipul de oximetrie: **ScvO<sub>2</sub>** sau **SvO<sub>2</sub>**.
3. Atingeți butonul **In vitro Calibration (Calibrare in vitro)**.
4. Pe ecranul **In vitro Calibration (Calibrare in vitro)**, introduceți hemoglobina (**HGB**) sau hematocritul (**Hct**) pacientului. Hemoglobina poate fi introdusă în g/dl sau mmol/l pe tastatură. Consultați Tabelul 12-1 la pagina 224 pentru intervalele acceptate.

**Tabelul 12-1: Opțiuni de calibrare in vitro**

| Opțiune      | Descriere   | Interval de selecție |
|--------------|-------------|----------------------|
| HGB (g/dl)   | Hemoglobină | între 4,0 și 20,0    |
| HGB (mmol/l) |             | între 2,5 și 12,4    |
| Hct (%)      | Hematocrit  | între 12 și 60       |

5. Atingeți butonul **Calibrate (Calibrare)** pentru a începe procesul de calibrare.
6. Atunci când calibrarea este finalizată, apare următorul mesaj:  
**In vitro Calibration OK, insert catheter (Calibrarea in vitro este OK, introduceți cateterul)**
7. Introduceți cateterul în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a cateterului.
8. Atingeți butonul **Start (Pornire)**.

### 12.3.1 Eroare calibrare in vitro

Dacă monitorul avansat HemoSphere nu poate realiza o calibrare in vitro, în fereastra contextuală va apărea o eroare.

Atingeți butonul **In vitro Calibration (Calibrare in vitro)** pentru a repeta procesul de calibrare a oximetriei. SAU

Atingeți butonul **Cancel (Anulare)** pentru a reveni în meniul **Venous Oximetry Calibration (Calibrare oximetrie venoasă)**.

## 12.4 Calibrarea in vivo

Utilizați 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) și o probă de sânge pentru procesarea în laborator. Trebuie să se obțină o valoare măsurată de oximetrie cu ajutorul unui co-oximetru.

Pentru acuratețe optimă, calibrarea in vivo ar trebui să fie realizată cel puțin o dată la 24 de ore.

Calitatea semnalului este afișată în timpul calibrării in vivo. Se recomandă efectuarea calibrării doar atunci când nivelul SQI este 3 sau 4. Consultați Indicator al calității semnalului la pagina 226.

1. Atingeți pictograma de calibrare a oximetriei  pe caseta de parametru **ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>** sau atingeți

pictograma pentru setări  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)**  →

pictograma **Venous Oximetry Calibration (Calibrare oximetrie venoasă)** .

2. În partea superioară a ecranului **Venous Oximetry Calibration (Calibrare oximetrie venoasă)**, selectați tipul de oximetrie: **ScvO<sub>2</sub>** sau **SvO<sub>2</sub>**.
3. Atingeți butonul **In vivo Calibration (Calibrare in vivo)**.

În cazul în care configurarea nu reușește, va fi afișat unul dintre următoarele mesaje:

**Warning (Avertisment): Wall Artifact or Wedge Detected. Reposition catheter. (Artefact perete sau blocaj detectat. Repoziționați cateterul.)**

SAU

**Warning (Avertisment): Unstable Signal. (Semnal instabil.)**

4. Dacă apare mesajul „Wall Artifact or Wedge Detected (Artefact perete sau blocaj detectat)” sau „Unstable Signal (Semnal instabil)”, încercați să depanați problema în conformitate cu Tabelul 15-26 la pagina 395 și atingeți butonul **Recalibrate (Recalibrare)** pentru a reporni configurarea de referință.

SAU

Atingeți butonul **Continue (Continuare)** pentru a realiza operațiunea de recoltare.

5. Când calibrarea de referință este finalizată, atingeți butonul **Draw (Recoltare)** și apoi recoltați proba de sânge.
6. Recoltați proba de sânge lent (2 ml sau 2 cc timp de 30 de secunde) și trimiteți-o la laborator pentru o analiză măsurată de co-oximetru.

7. Când primiți valorile de laborator, atingeți butonul **HGB** pentru a introduce hemoglobina pacientului și atingeți g/dl sau mmol/l sau butonul **Hct** pentru a introduce hematocritul pacientului. Consultați Tabelul 12-2 la pagina 226 pentru intervalele acceptate.

**Tabelul 12-2: Opțiuni de calibrare în vivo**

| Opțiune      | Descriere   | Interval de selecție |
|--------------|-------------|----------------------|
| HGB (g/dl)   | Hemoglobină | între 4,0 și 20,0    |
| HGB (mmol/l) |             | între 2,5 și 12,4    |
| Hct (%)      | Hematocrit  | între 12 și 60       |

**Notă**

Când introduceți o valoare HGB sau Hct, sistemul calculează automat cealaltă valoare. Dacă selectați ambele valori, este acceptată ultima valoare introdusă.

8. Introduceți valoarea de oximetrie de laborator (**ScvO<sub>2</sub>** sau **SvO<sub>2</sub>**).
9. Atingeți butonul **Calibrate** (**Calibrare**).

## 12.5 Indicator al calității semnalului

Indicatorul calității semnalului (SQI) reflectă calitatea semnalului bazat pe starea și poziția cateterului în cadrul vasului. Casetele cu barele SQI se umplu în funcție de nivelul calității semnalului de oximetrie. Nivelul 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 12-3 la pagina 226.

**Tabelul 12-3: Nivelurile indicatorului calității semnalului**

| Simbol SQI | Bare pline | Nivel        | Descriere                                                                            |
|------------|------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|            | patru      | normal       | Toate aspectele semnalului sunt optime                                               |
|            | trei       | intermediar  | Indică un semnal compromis moderat                                                   |
|            | două       | slab         | Indică o calitate slabă a semnalului                                                 |
|            | una        | inacceptabil | 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:

- pulsilitate (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 în vivo și al funcțiilor de actualizare HGB. Se recomandă efectuarea calibrării doar atunci când nivelul SQI este 3 sau 4. Atunci când nivelul SQI este 1 sau 2, consultați Mesaje de eroare oximetrie venoasă la pagina 391 pentru a identifica și soluționa problema.

**ATENȚIE**

În unele cazuri, semnalul SQI este afectat de utilizarea aparatelor electrochirurgicale. Încercați să îndepărtați echipamentul electrocauterului și cablurile din monitorul avansat HemoSphere și conectați cablurile de alimentare în circuite c.a. separate, după caz. Dacă problemele privind calitatea semnalului persistă, contactați reprezentantul local Edwards pentru asistență.

## 12.6 Resolicitarea datelor de oximetrie venoasă

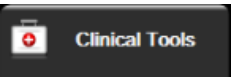
**Recall Venous Oximetry Data (Resolicitare date de oximetrie venoasă)** poate fi utilizată pentru a resolicita datele de la un cablu de oximetrie după deplasarea unui pacient departe de monitorul avansat HemoSphere. Acest lucru permite resolicitarea calibrării ultimilor pacienți și datele demografice ale acestora 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 monitorul avansat HemoSphere, 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 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, asigurați-vă că datele pacientului anterior sunt eliminate.
3. După transferarea pacientului, reconectați cablul de oximetrie la monitorul avansat HemoSphere și porniți-l.

4. Atingeți pictograma gri de calibrare a oximetriei  pe caseta de parametru **ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>** sau

atingeți pictograma pentru setări  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)** 

→ pictograma **Venous Oximetry Calibration (Calibrare oximetrie venoasă)** 

5. Atingeți butonul **Recall Venous Oximetry Data (Resolicitare date de oximetrie venoasă)**.
6. Dacă datele cablului de oximetrie sunt vechi de mai puțin de 24 de ore, atingeți butonul **Yes (Da)** pentru a porni monitorizarea oximetriei folosind informațiile de calibrare resolicitate.  
SAU  
Atingeți butonul **No (Nu)** și realizați calibrarea in vivo.

**AVERTISMENT**

Înainte de a atinge **Yes (Da)** 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 pictograma pentru setări  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)**  →  
pictograma **Patient Data (Date pacient)** .

**ATENȚIE**

În cazul în care cablul de oximetrie este transferat de la un monitor avansat HemoSphere la un alt monitor avansat HemoSphere, asigurați-vă că înălțimea, greutatea și BSA ale pacientului sunt corecte înainte de a începe monitorizarea. Reintroduceți datele de pacient, după caz.

**Notă**

Păstrați data și ora tuturor monitoarelor avansat HemoSphere la zi. Dacă data și/sau ora monitorului avansat HemoSphere care este transportat „de la” diferă de data și/sau ora monitorului avansat HemoSphere care este transportat „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.

## 12.7 Actualizare HGB

Utilizați opțiunea **HGB Update (Actualizare HGB)** pentru a ajusta valoarea HGB sau Hct a unei calibrări anterioare. Caracteristica actualizării 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 gri de calibrare a oximetriei  pe caseta de parametru **ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>** sau  
atingeți pictograma pentru setări  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)**  →  
→ pictograma **Venous Oximetry Calibration (Calibrare oximetrie venoasă)** .
2. Atingeți butonul **HGB Update (Actualizare HGB)**.
3. Puteți să utilizați valorile HGB și Hct afișate sau atingeți butoanele **HGB** sau **Hct** pentru a introduce o valoare nouă.
4. Atingeți butonul **Calibrate (Calibrare)**.
5. Pentru a opri procesul de calibrare, atingeți pictograma de anulare .

**Notă**

Pentru a obține o acuratețe optimă, vă recomandăm să actualizați valorile HGB și Hct atunci când există o modificare de cel puțin 6% a valorii Hct sau de cel puțin 1,8 g/dl (1,1 mmol/l) a valorii HGB. O modificare a hemoglobinei poate afecta și SQL. Utilizați opțiunea **HGB Update (Actualizare HGB)** pentru a rezolva problemele de calitate ale semnalului.

## 12.8 Resetare cablu de oximetrie HemoSphere

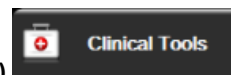
Utilizați funcția de resetare a cablului de oximetrie HemoSphere atunci când nivelul SQL este scăzut în permanență. O resetare a cablului de oximetrie poate stabiliza calitatea semnalului. Resetarea trebuie realizată doar după ce au fost încercate alte acțiuni pentru rezolvarea valorii SQL scăzute, conform instrucțiunilor din capitolul Depanare.

**Notă**

Monitorul avansat HemoSphere 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 gri de calibrare a oximetriei  pe caseta de parametru **ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>** sau

atingeți pictograma pentru setări  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)**



→pictograma **Venous Oximetry Calibration (Calibrare oximetrie venoasă)** 

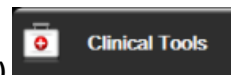
2. Atingeți butonul **Oximetry Cable Reset (Resetare cablu de oximetrie)**.
3. Va apărea o bară de progres. Nu deconectați cablul de oximetrie.

## 12.9 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 gri de calibrare a oximetriei  pe caseta de parametru **ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>** sau

atingeți pictograma pentru setări  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)**



→pictograma **Venous Oximetry Calibration (Calibrare oximetrie venoasă)** 

2. Atingeți butonul **New Catheter (Cateter nou)**.
3. Atingeți butonul **Yes (Da)**.

# Monitorizarea oximetriei țesutului cu HemoSphere

## Cuprins

|                                                                                           |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Monitorizarea oximetriei țesutului cu HemoSphere. ....                                    | 230 |
| Prezentare generală a cablului pentru oximetru ForeSight. ....                            | 231 |
| Conectarea modului de tehnologie HemoSphere și a cablului pentru oximetru ForeSight. .... | 236 |

## 13.1 Monitorizarea oximetriei țesutului cu HemoSphere

Modulul de tehnologie HemoSphere este un modul de interfață destinat utilizării împreună cu cablul pentru oximetru ForeSight, pentru a afișa monitorizarea continuă a saturației în oxigen a sângelui din țesuturi ( $\text{StO}_2$ ). 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 ( $\text{HbO}_2$ ) și hemoglobină dezoxigenată ( $\text{Hb}$ ) – care absorb lumina în infraroșu apropiat în moduri diferite, măsurabile.

Nivelurile saturației în oxigen a țesuturilor ( $\text{StO}_2$ ) sunt determinate de raportul dintre hemoglobina oxigenată și hemoglobina totală la nivel microvascular (arteriole, venule și capilare) în regiunea în care este aplicat senzorul:

$$\% \text{StO}_2 = \frac{\text{Hemoglobină oxigenată}}{\text{Hemoglobină totală}} = \frac{\text{HbO}_2}{\text{HbO}_2 + \text{Hb}} \times 100$$

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 analiza luminii reflectate, cablul transmite nivelul saturației în oxigen a țesutului către modulul de tehnologie HemoSphere și către monitorul avansat ca număr absolut și oferă o reprezentare grafică a valorilor istorice.

Un pulsoximetru reflectă numai saturația în oxigen a sângelui arterial ( $\text{SpO}_2$ ) 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 ( $\text{StO}_2$ ), de ex. creier, abdomen, mușchiul membrelor. Astfel, valorile  $\text{StO}_2$  ale monitorului avansat HemoSphere 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).

Modulul de tehnologie HemoSphere poate fi, de asemenea, etichetat drept modul de oximetrie a țesutului HemoSphere.



Senzorii ForeSight sau ForeSight Jr pot fi etichetați și ca senzori de oximetrie de țesut FORE-SIGHT ELITE.

## 13.2 Prezentare generală a cablului pentru oximetru ForeSight

Următoarele diagrame oferă o prezentare generală asupra caracteristicilor fizice ale cablului pentru oximetru ForeSight.

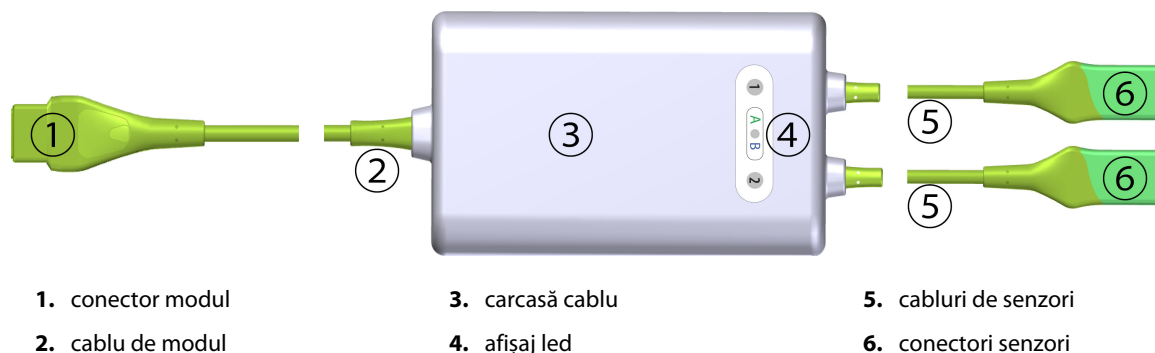


Figura 13-1: Vedere frontală a cablului pentru oximetru ForeSight

### Notă

Modulul de tehnologie și cablurile senzorilor sunt prezentate în secțiune transversală; consultați Tabelul A-17 la pagina 413. Pentru o descriere a indicatoarelor de stare cu led, consultați Comunicarea cu senzorul cablului pentru oximetru ForeSight la pagina 330.

### ATENȚIE

Evitați plasarea cablului pentru oximetru ForeSight acolo unde LED-ul de stare nu poate fi văzut cu ușurință.

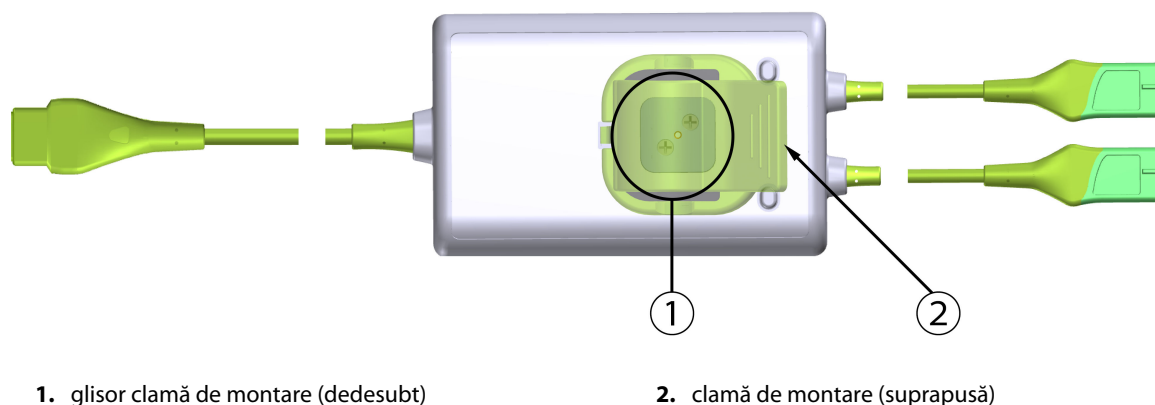


Figura 13-2: Vedere posterioară a cablului pentru oximetru ForeSight

**Notă**

Imaginile cu vedere posterioară a carcasei cablului din acest manual sunt prezentate fără etichetare pentru claritate.

**13.2.1 Soluții pentru montarea cablului pentru oximetru ForeSight**

Cablul pentru oximetru ForeSight este ambalat împreună cu o clamă de montare.

Figura 13-3 la pagina 232 și Figura 13-4 la pagina 233 identifică punctele de fixare pe clama de montare și carcasa cablului.

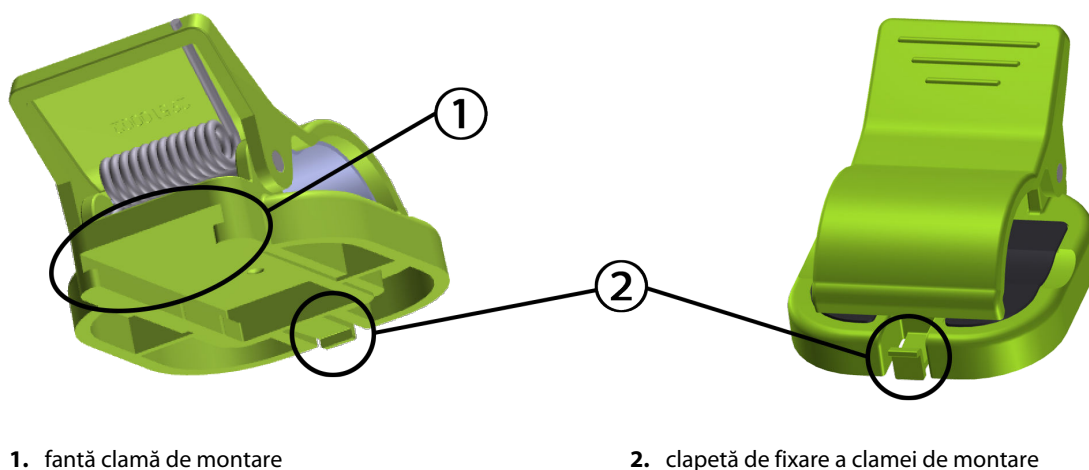
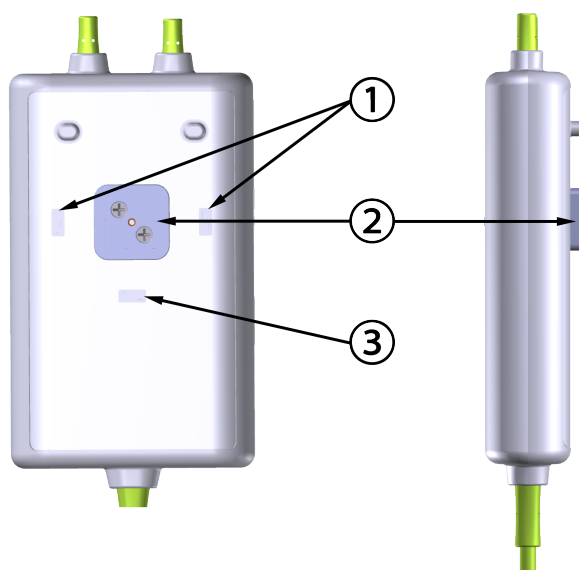


Figura 13-3: Punctele de fixare pe clama de montare



**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 13-4: Carcasă cablu – punctele de fixare pe clama de montare*

## 13.2.2 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 13-5 la pagina 234), fie orizontal (tipic pentru un montaj pe stâlpi – consultați Figura 13-6 la pagina 235).

### 13.2.2.1 Atașarea verticală a clamei de montare

Pentru atașarea verticală a clamei de montare:

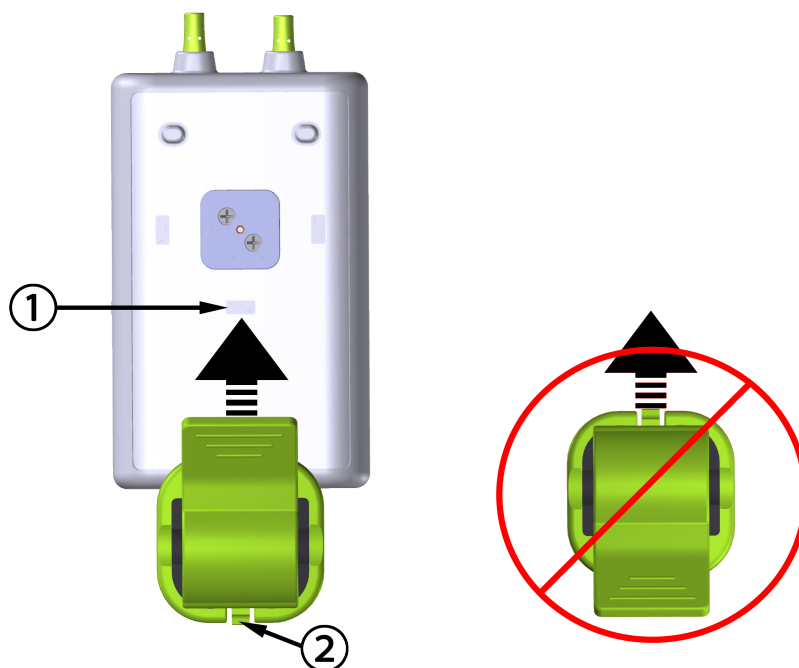
1. Pe partea posterioară a carcasei cablului, poziționați clama de montare cu slotul orientat spre glisorul clamei de montare.
2. Glisați clama de montare spre partea superioară a carcasei cablului, până când clapeta de fixare a clamei de montare se blochează în suportul de fixare pe verticală a clamei 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 13-5: Atașarea verticală a clamei de montare*

### 13.2.2.2 Atașarea orizontală a clamei de montare

Pentru atașarea orizontală a clamei de montare:

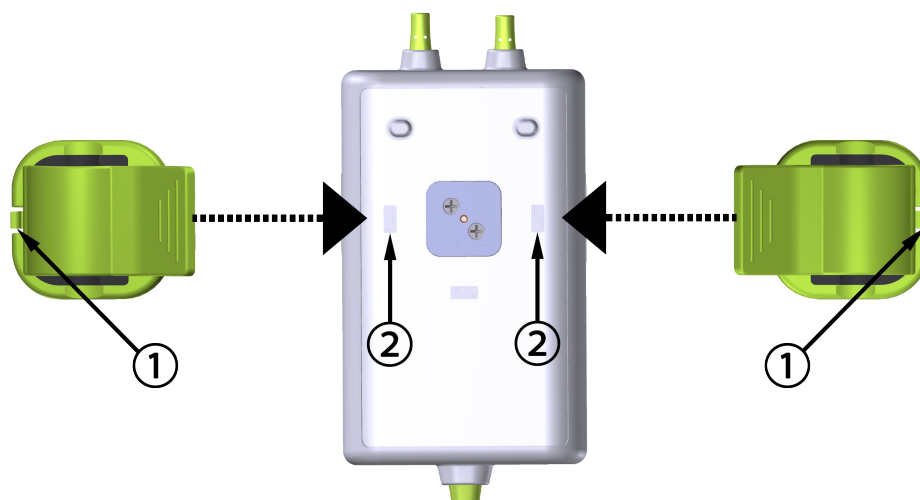
1. Poziționați clama de montare cu clapeta de fixare orientată la distanță față de carcasa cablului, fie din stânga, fie din dreapta.
2. Glisați clama de montare spre partea posterioară a carcasei cablului, până când clapeta de fixare a clamei de montare se blochează în unul dintre suporturile de fixare 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 13-6: Atașarea orizontală a clamei de montare

### 13.2.3 Scoaterea clamei de montare

Pentru a scoate clama de montare din partea posterioară a carcasei cablului (consultați Figura 13-7 la pagina 236):

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 417 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.

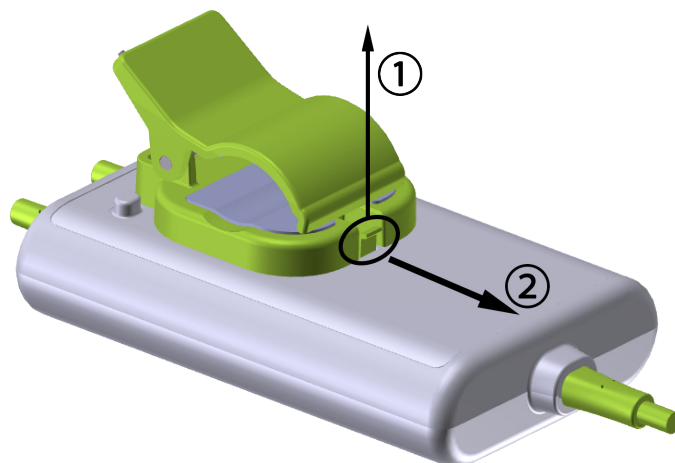


Figura 13-7: Scoaterea clamei de montare

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 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.

---

### 13.3 Conectarea modului de tehnologie HemoSphere și a cablului pentru oximetru ForeSight

Modulul de tehnologie HemoSphere este compatibil cu un cablu pentru oximetru ForeSight și cu senzorii ForeSight/ForeSight Jr. Modulul de tehnologie HemoSphere intră într-o fantă standard a modului.

---

#### Notă

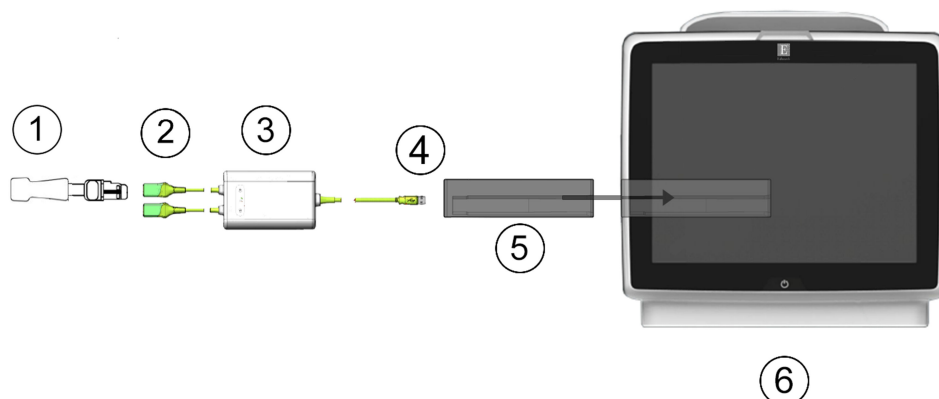
Următoarele componente pot avea convenții de etichetare alternative:

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

Modulul de tehnologie HemoSphere poate fi, de asemenea, etichetat drept modul de oximetrie a țesutului HemoSphere.

Senzorii ForeSight sau ForeSight Jr pot fi etichetați și ca senzori de oximetrie de țesut FORE-SIGHT ELITE.

---



- |                                                |                                     |
|------------------------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Senzor ForeSight/ForeSight Jr               | 4. Conexiuni cablu la modul (2)     |
| 2. Conexiuni senzor ForeSight/ForeSight Jr (2) | 5. Modulul de tehnologie HemoSphere |
| 3. Carcasa cablului pentru oximetru ForeSight  | 6. Monitor avansat HemoSphere       |

*Figura 13-8: Prezentare generală a conexiunii pentru monitorizarea oximetriei țesutului*

#### Notă

Senzorii ForeSight și ForeSight Jr 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.

Modulul de tehnologie HemoSphere este livrat 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 modulul de tehnologie HemoSphere (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.

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.

---

## ATENȚIE

Nu forțați modulul în fantă. Aplicați o presiune uniformă pentru a glisa și fixa modulul.

---

1. Apăsați butonul de alimentare pentru a porni monitorul avansat HemoSphere. Toate funcțiile sunt accesate prin ecranul tactil.
2. Asigurați orientarea adecvată, apoi conectați cablul pentru oximetru ForeSight la modulul de tehnologie. Pot fi conectate până la două cabluri pentru oximetru ForeSight la fiecare modul de tehnologie.

---

## Notă

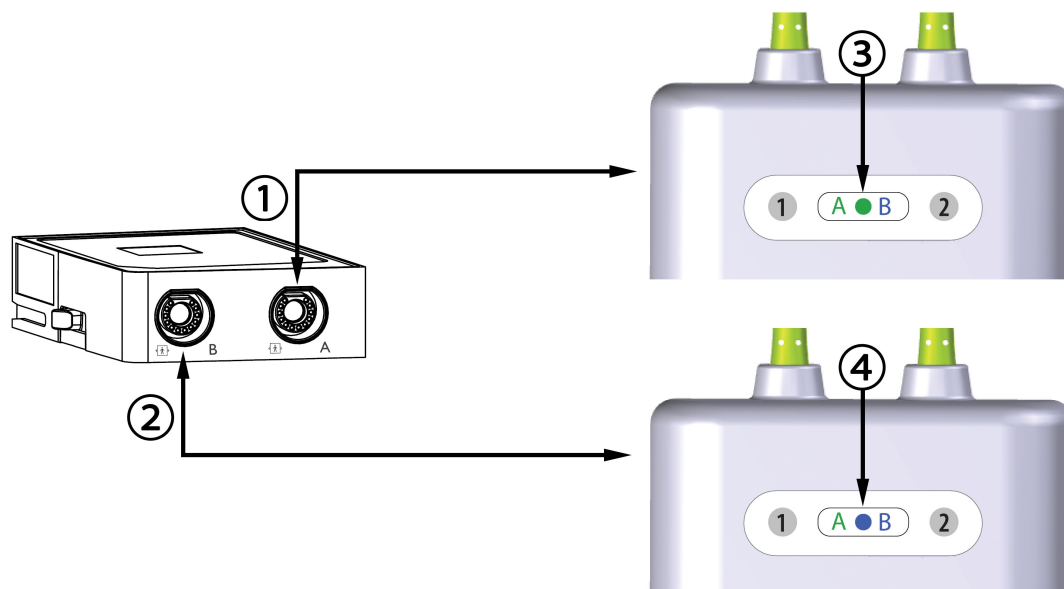
Cablul pentru oximetru ForeSight se poate conecta doar într-un singur fel la modulul de tehnologie HemoSphere. Dacă la început conexiunea nu intră, rotiți conectorul și încercați să îl introduceți din nou.

Nu trageți de nicio parte a conexiunilor cablului pentru oximetru ForeSight atunci când îl deconectați de la modulul de tehnologie HemoSphere. Dacă este necesar să scoateți modulul de tehnologie HemoSphere din monitor, apăsați butonul de eliberare pentru a debloca și glisa modulul în afară.

---

După ce a fost realizată conexiunea cablului pentru oximetru ForeSight la modulul de tehnologie, LED-urile de stare ale canalului 1 și ale canalului 2 ar trebui să se aprindă. LED-ul de stare al grupului se va aprinde, indicând că canalele modulului sunt grupul A (conectat la portul A pe modulul de tehnologie introdus) sau grupul B (conectat la portul B pe modulul de tehnologie introdus).





1. Modulul de tehnologie HemoSphere, portul A

2. Modulul de tehnologie HemoSphere, portul B

3. LED verde de stare a grupului modulului: canale asociate cu portul A pe modulul de tehnologie

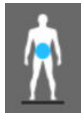
4. LED albastru de stare a grupului modulului: canale asociate cu portul B pe modulul de tehnologie

Figura 13-9: LED de stare al cablului pentru oximetru ForeSight

3. Selectați butonul **Continue Same Patient (Continuare același pacient)** sau butonul **New Patient (Pacient nou)** și introduceți noile date de pacient.
4. Conectați senzorii ForeSight/ForeSight Jr compatibili la cablul pentru oximetru ForeSight. La fiecare cablu pentru oximetru ForeSight pot fi conectați până la doi senzori. Locațiile disponibile ale senzorilor sunt enumerate în Tabelul 13-1 la pagina 239. Consultați Atașarea senzorilor la pacient la pagina 241 și instrucțiunile de utilizare ale senzorului ForeSight și ForeSight Jr pentru îndrumări privind aplicarea corespunzătoare a senzorului.
5. Selectați butonul modulului de monitorizare **Non-Invasive (Neinvaziv)**, **Invasive (Invaziv)** sau **Minimally-Invasive (Minim invaziv)** din fereastra **Monitoring Mode Selection (Selecție mod de monitorizare)**, după caz.
6. Atingeți **Start Monitoring (Pornire monitorizare)**.

Tabelul 13-1: Locațiile senzorului de oximetrie a țesutului

| Simbol (dreapta)*                                                                   | Simbol (stânga)*                                                                    | Adult ( $\geq 40$ kg) – locație anatomică*<br>(mărimea senzorului)  | Pediatric ( $< 40$ kg) – locație anatomică* (mărimea senzorului)  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | creier (mare)                                                                                                                                           | creier (medie/mică)                                                                                                                                    |
|  |  | umăr (mare)                                                                                                                                             | N/A                                                                                                                                                    |

| Simbol (dreapta)*                                                                                                                                          | Simbol (stânga)*                                                                   | Adult ( $\geq 40$ kg) – locație anatomică*<br>(mărimea senzorului)  | Pediatric (< 40 kg) – locație anatomică*<br>mică* (mărimea senzorului)  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                           |   | braț (mare)                                                                                                                                          | N/A                                                                                                                                                        |
|                                                                           |   | lateral/abdomen (mare)                                                                                                                               | lateral/abdomen (medie/mică)                                                                                                                               |
|                                                                           |                                                                                    | N/A                                                                                                                                                  | abdomen (medie/mică)                                                                                                                                       |
|                                                                           |   | picioar – cvadriceps (mare)                                                                                                                          | picioar – cvadriceps (medie)                                                                                                                               |
|                                                                          |  | picioar – gambă (gastrocnemius sau tibia, mare)                                                                                                      | picioar – gambă (gastrocnemius sau tibia, medie)                                                                                                           |
| *Simbolurile sunt codate color pe baza canalului grupului cablului pentru oximetru ForeSight: verde pentru canalul A și albastru (afișat) pentru canalul B |                                                                                    |                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                            |

7. Dacă **StO<sub>2</sub>** nu este un parametru cheie curent, atingeți eticheta parametrului afișat aflată în interiorul oricărei casete de parametru pentru a selecta **StO<sub>2</sub> <Ch>** drept parametru cheie din meniul de configurare a casetei parametrului, unde <Ch> este canalul senzorului. Opțiunile de canal sunt **A1** și **A2** pentru cablul pentru oximetru ForeSight A și **B1** și **B2** pentru cablul pentru oximetru ForeSight B.

8. Canalul va apărea în colțul din stânga sus al casetei de parametru. Atingeți silueta pacientului  de pe caseta de parametru pentru a accesa fereastra **Sensor Configuration (Configurarea senzorului)**.



9. 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  $\geq 40$  kg.

10. Selectați locația anatomică a senzorului. Consultați Tabelul 13-1 la pagina 239 pentru o listă cu locațiile disponibile ale senzorilor. Locațiile senzorului sunt codate color pe baza portului de conectare a modului de tehnologie HemoSphere:
  - **Verde:** locațiile senzorului pentru un cablu pentru oximetru ForeSight conectat la portul A pe modulul de tehnologie HemoSphere
  - **Albastru:** locațiile senzorului pentru un cablu pentru oximetru ForeSight conectat la portul B pe modulul de tehnologie HemoSphere



11. Atingeți pictograma Home (Ecran principal) pentru a reveni la ecranul de monitorizare.

### 13.3.1 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.

#### 13.3.1.1 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 13-2 la pagina 242 furnizează îndrumări privind selectarea senzorilor, bazate pe modul de monitorizare a pacientului, greutatea pacientului și locația anatomică.

Tabelul 13-2: 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<sub>2</sub>.

Senzorii sunt proiectați pentru o singură utilizare la un pacient și nu trebuie reprocessați – 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.

**13.3.1.2 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. 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.

**13.3.1.3 Aplicarea senzorilor**

1. Alegeți senzorul adecvat (consultați Tabelul 13-2 la pagina 242) și scoateți-l din ambalaj.

2. Scoateți și eliminați folia de protecție de pe senzor (Figura 13-10 la pagina 243).

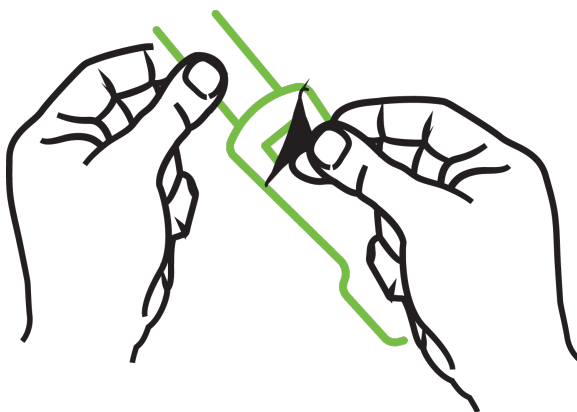


Figura 13-10: Scoaterea foliei de protecție de pe senzor

---

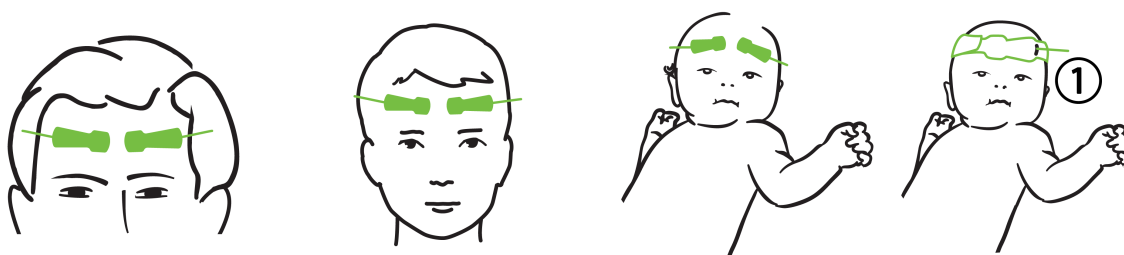
#### Notă

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 13-11 la pagina 243): selectați zona de pe frunte deasupra sprâncenei și chiar sub linia părului, unde senzorii vor fi aliniați liniar.



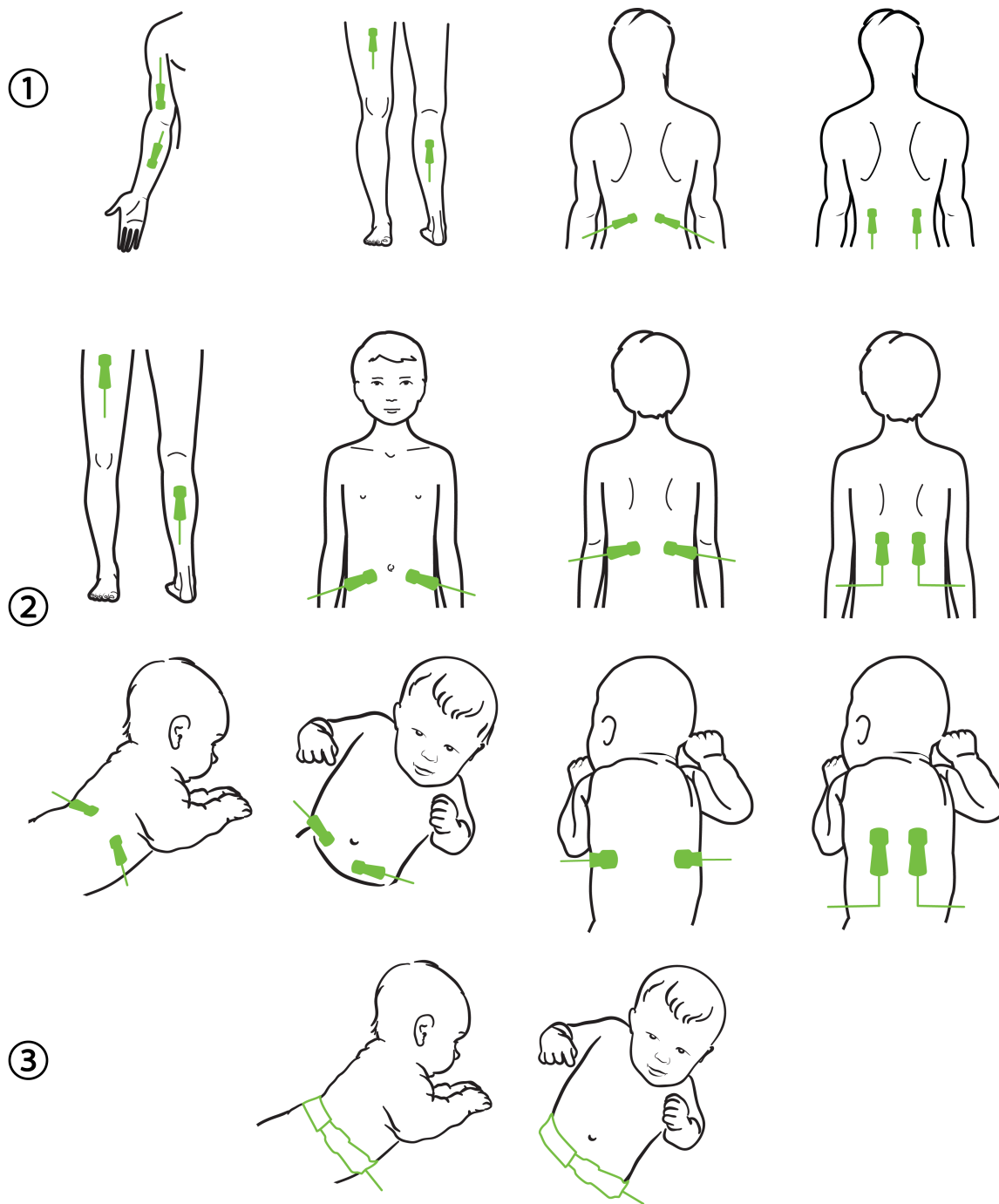
1. senzor mic fără adeziv

Figura 13-11: Amplasarea senzorilor (cerebral)

**Utilizare non-cerebrală** (Figura 13-12 la pagina 244): 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.
- Picioar: 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 13-12: 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.

---

**13.3.1.4 Conectarea senzorilor la cabluri**

1. Asigurați conectarea cablului pentru oximetru ForeSight la modulul de tehnologie 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 blocaj 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 modulului peste pacient, asistent sau operator.

---

3. Poziționați conectorul senzorului în fața conectorului cablului senzorului și aliniați marcasele pe fiecare (Figura 13-13 la pagina 246).

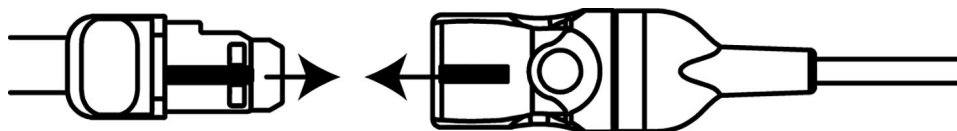
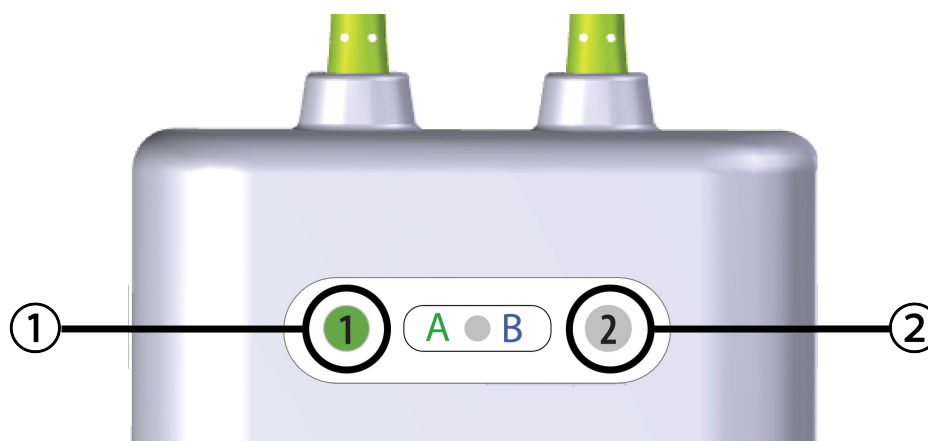


Figura 13-13: Conectarea unui senzor la conectorul cablului senzorului

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 13-14 la pagina 246.



1. ledul canalului 1 este verde (senzor conectat)

2. ledul canalului 2 este alb (niciun senzor conectat)

Figura 13-14: 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  $\text{StO}_2$ .

## 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.

Atunci când se afișează modificarea valorii parametrului sau modificarea procentuală, valoarea parametrului  $\text{StO}_2$  de la începutul monitorizării este utilizată ca valoare de referință. Consultați Afișarea modificării de valoare a parametrului la pagina 141. Dacă înlocuiți sau repositionați un senzor, se recomandă să actualizați valoarea de referință.



### 13.3.2 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.

### 13.3.3 Considerente privind monitorizarea

#### 13.3.3.1 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.

#### 13.3.3.2 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 sau 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.

#### 13.3.3.3 Interpretarea valorilor StO<sub>2</sub>

##### 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.

Testarea funcționării cablului pentru oximetru ForeSight trebuie efectuată cel puțin o dată la 6 luni, conform descrierii din manualul de service HemoSphere. Nerespectarea acestui lucru poate conduce la vătămare. În cazul în care cablul nu răspunde, acesta nu trebuie utilizat până când nu a fost inspectat și reparat sau înlocuit. Consultați informațiile de contact pentru asistență tehnică pe coperta interioară.

**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<sub>2</sub> afișate. În special în intervalul sub 60%, măsurătorile StO<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> 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 13-3 la pagina 248 și Tabelul 13-4 la pagina 249 rezumă metodologia de validare și rezultatele studiilor asociate cu cablul pentru oximetru ForeSight.

**Tabelul 13-3: Metodologia de validare StO<sub>2</sub>**

| Categorie pacienți                                                                                       | Senzorul ForeSight | Referință cerebrală                                                          | Referință non-cerebrală                                            | 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 <sup>1</sup>                                               | Co-oximetrie a probelor venoase ombilicale și oximetrie a pulsului | Media datelor StO <sub>2</sub> în ferestre de două minute <sup>2</sup> | < 5 kg                                |

<sup>1</sup>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.

<sup>2</sup>Datele StO<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> 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.

**Tabelul 13-4: Rezultatele studiilor de validare clinică pentru StO<sub>2</sub>**

| Locația de măsurare a StO <sub>2</sub>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Mărimea senzorului | Acuratețe (eroare sistematică ± precizie)*          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------|
| StO <sub>2</sub> cerebral                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | mare               | 46% până la 88%: -0,06 ± 3,25% la 1 SD              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                    | 46% până la 88%: -0,06 ± 3,28% la 1 SD <sup>†</sup> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | medie              | 44% până la 91%: 0,97 ± 5,43% la 1 SD               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                    | 44% până la 91%: 1,21 ± 5,63% la 1 SD <sup>†</sup>  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                    | 44% până la 91%: 1,27 ± 4,93% la 1 SD <sup>‡</sup>  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | mică               | 44% până la 90%: -0,74 ± 5,98% la 1 SD              |
| StO <sub>2</sub> non-cerebral (somatic)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | mare               | 51% până la 92%: -0,12 ± 4,15% la 1 SD              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                    | 51% până la 92%: -0,12 ± 4,17% la 1 SD <sup>†</sup> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | medie              | 52% până la 88%: -0,14 ± 5,75% la 1 SD              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | mică               | 66% până la 96%: 2,35 ± 5,25% la 1 SD               |
| <p>*Nu este determinată în afara intervalelor enumerate</p> <p><sup>†</sup>Conform analizei Bland-Altman privind datele dependente (DDBA)</p> <p><sup>‡</sup>Media valorilor StO<sub>2</sub> cerebrale față de eroarea sistematică și precizia REF CX</p> <p>Notă: acuratețea StO<sub>2</sub> este determinată pe baza măsurătorii de referință 30:70% (arterial:venos) pentru REF CX. Metoda de evaluare pentru toate măsurătorile de acuratețe a mărimii senzorului StO<sub>2</sub> s-a aflat sub studii de evaluare clinică umană.</p> |                    |                                                     |

### 13.3.4 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. Intervalul de timp pentru acest memento poate fi modificat:

1. Atingeți orice punct în caseta parametrului **StO<sub>2</sub>** → fila **Sensor Configuration (Configurarea senzorului)**
- Sensor Configuration
2. Atingeți butonul de valoare pentru **Skin Check Reminder (Mementoul de verificare a pielii)** pentru a selecta 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 **Reset (Resetare)** din butonul pentru valoarea **Skin Check Reminder (Mementoul de verificare a pielii)**.

### 13.3.5 Setarea timpului de calculare a mediei

StO<sub>2</sub> este măsurată constant, iar afișarea parametrului este actualizată la fiecare 2 secunde. 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<sub>2</sub>** → fila **Sensor Configuration (Configurarea senzorului)**
- Sensor Configuration
2. Atingeți butonul de valoare pentru **Averaging (Medie)** pentru a selecta un interval de timp între notificările de verificare a pielii. Opțiunile sunt:
    - **Slow (Lent) (24 de secunde)**: un număr mai mare de probe oferă un răspuns mai lent.

- **Normal (Implicit) (16 secunde):** setarea implicită pentru modul Adult.
- **Fast (Rapid) (8 secunde):** un număr mai mic de probe oferă un răspuns mai rapid. Aceasta este setarea implicită pentru modul Pediatric.
- **None (Niciunul):** afișează valorile la o rată de actualizare a măsurătorilor de 2 secunde. Această setare pentru răspunsul cel mai rapid este o opțiune avansată, disponibilă numai din ecranul **Engineering (Inginerie)** → **Tissue Oximetry (Oximetria țesutului)**.

### 13.3.6 Indicator al calității semnalului



Indicatorul calității semnalului (SQL), afișat pe casetele de parametru configurate pentru oximetria țesutului, reflectă calitatea semnalului bazat pe cantitatea de lumină în infraroșu apropiat care pătrunde în țesut. Casetele cu barele SQL se umplu în funcție de nivelul calității semnalului de oximetrie. Rata de actualizare pentru nivelul  $StO_2$  și SQL este de două secunde. SQL va afișa unul din cele patru niveluri de semnal, așa cum este descris în Tabelul 13-5 la pagina 250.

**Tabelul 13-5: Nivelurile indicatorului calității semnalului**

| Simbol SQL                                                                          | Bare pline | Nivel        | Descriere                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|    | patru      | normal       | Toate aspectele semnalului sunt optime                                               |
|  | trei       | intermediar  | Indică un semnal compromis moderat                                                   |
|  | două       | slab         | Indică o calitate slabă a semnalului                                                 |
|  | una        | inacceptabil | Indică o problemă gravă cu unul sau mai multe aspecte legate de calitatea semnalului |

### 13.3.7 Modificarea relativă a hemoglobinei totale – $\Delta ctHb$

Modificarea relativă a hemoglobinei totale ( $\Delta ctHb$ ) este un sub-parametru al  $StO_2$ . O valoare de tendință,  $\Delta ctHb$  este calculată din suma modificărilor relative ale hemoglobinei oxigenate și ale hemoglobinei dezoxigenate ( $\Delta O_2Hb$  și  $\Delta HHb$ ). Fiecare măsurătoare a  $StO_2$  a zonei efectuată cu senzorul de oximetrie a țesutului conectat are propriul său sub-parametru  $\Delta ctHb$ . Parametrii  $\Delta ctHb$  sunt disponibili numai dacă funcția parametrului  $\Delta ctHb$  este activată. Vă rugăm să vă contactați reprezentantul local Edwards pentru mai multe informații privind activarea acestei funcții avansate. Pentru informații suplimentare, consultați Modificarea relativă a hemoglobinei totale –  $\Delta ctHb$  la pagina 325.

### 13.3.8 Ecranul de fiziologie a oximetriei țesutului

În timpul monitorizării cu ajutorul cablului pentru oximetru ForeSight, sunt disponibile trei ecrane de fiziologie suplimentare pentru a afișa interacțiunea dintre valorile de oximetrie a țesutului specifice fiecărei locații și sistemul cardiovascular. Aceste trei vizualizări sunt prezentate mai jos în Figura 13-15 la pagina 251. 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 13-15 la pagina 251. Atingeți simbolul inimă pentru a vizualiza ecranul principal de fiziologie descris în Ecranul de fiziologie la pagina 107. Pentru a reveni la vizualizarea de oximetrie a țesutului, atingeți simbolul lupă.



1. oximetria țesutului
2. oximetrie cerebrală/cardiovasculară
3. oximetrie cerebrală

Figura 13-15: 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 Ecranul de fiziologie la pagina 107. Atingeți simbolul lupă pentru a reveni la acest ecran când vizualizați alte ecrane de fiziologie.

**Oximetrie cerebrală/cardiovasculară.** Această vizualizare este similară ecranului principal de fiziologie, cu adăugarea valorilor de oximetrie cerebrală monitorizate, dacă sunt disponibile. Atingeți un punct între simbolurile inimă și creier de pe ecranul de fiziologie a oximetriei țesutului pentru a afișa această vizualizare.

**Oximetrie cerebrală.** Vizualizarea oximetriei cerebrale afișează valorile de oximetrie a țesutului pentru senzorii cerebrali configurați. Atingeți simbolul creier de pe ecranul de fiziologie a oximetriei țesutului pentru a afișa această vizualizare.

# Caracteristici avansate

## Cuprins

|                                                                                   |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----|
| <i>Funcția software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)</i> .....           | 252 |
| <i>Gestionarea asistată a fluidelor</i> .....                                     | 293 |
| <i>Monitorizare îmbunătățită a parametrilor</i> .....                             | 317 |
| <i>Testarea gradului de răspuns la fluide</i> .....                               | 320 |
| <i>Modificarea relativă a hemoglobinei totale – <math>\Delta</math>ctHb</i> ..... | 325 |

## 14.1 Funcția software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

Software-ul Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) poate fi activat în modul de monitorizare **Minimally-Invasive (Minim invaziv)**, cu un senzor Acumen IQ conectat, sau în modul de monitorizare **Non-Invasive (Neinvaziv)**, cu o manșetă Acumen IQ și un senzor de referință cardiacă (HRS) conectate. Date fiind diferențele în materie de performanță și indicații de utilizare în funcție de tehnologia senzorului ales, caracteristica de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) este prezentată mai jos în funcție de tehnologia de monitorizare. Cu excepția cazului în care se specifică altceva, cum ar fi în secțiunile introductive de mai jos, conținutul din această secțiune referitoare la caracteristica avansată HPI se aplică ambelor tehnologii de monitorizare.

### 14.1.1 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) < 65 mmHg timp de cel puțin un minut. Acuratețea măsurărilor 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.

#### ATENȚIE

Eficacitatea parametrului HPI în timpul monitorizării minim invazive a fost stabilită cu ajutorul datelor formei de undă a presiunii arteriale radiale. Eficacitatea parametrului HPI utilizând presiunea arterială din alte puncte (de ex. femural) nu a fost evaluată.

Caracteristica 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) de < 65 mmHg nu este reprezentativă pentru un anumit pacient, medicul poate hotărî dezactivarea completă a funcției HPI din meniul de setări ale parametrilor sau, dacă informațiile disponibile pe ecranul secundar sunt utile, poate opta să oprească alarma HPI din ecranul Alarms / Targets (Alarmer / Ținte).

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 264 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 caracteristici 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 293 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 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 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 Stroke Volume (Volum cursă) / Cardiac Output (Debit cardiac) calculat în funcție de gradul de boală valvulară și volumul regurgitat înapoi în ventriculul stâng.

---

#### **14.1.1.1 Afișarea software-ului Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) în modul invaziv**

Parametrii software-ului Acumen HPI pot fi afișați în modul de monitorizare cu modulul Swan-Ganz (invaziv) cu un cablu de presiune conectat și un senzor Acumen IQ. Cu un senzor Acumen IQ pot fi afișați alți cinci parametri: variația volumului sistolic (SVV), elanșanța arterială dinamică ( $Ea_{dyn}$ ), panta presiunii sistolice ( $dP/dt$ ), variația presiunii pulsului (PPV) și indicele Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Acești cinci parametri sunt etichetați ca parametri „Acumen IQ” și pot fi configurați pe orice ecran al monitorului. Caracteristica de alerte inteligente și tendințe inteligente HPI nu este disponibilă în modul de monitorizare invaziv. Pentru mai multe informații, consultați Monitorizare cu tehnologii multiple – Software-ul Acumen Hypotension Prediction Index la pagina 186.

### 14.1.2 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 < 65 mmHg timp de cel puțin un minut) și elementele hemodinamice asociate. Funcția 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), este bazată pe mai mulți factori: manșeta pentru deget a fost dimensionată și aplicată corespunzător, 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) de < 65 mmHg nu este reprezentativă pentru un anumit pacient, medicul poate hotărî dezactivarea completă a funcției HPI din meniul de setări ale parametrilor sau, dacă informațiile disponibile pe ecranul secundar sunt utile, poate opta să oprească alarma HPI din ecranul Alarms / Targets (Alarmer / Ținte).

Studiile de validare clinică (consultați Validarea clinică în cazul pacienților monitorizați prin metode neinvazive la pagina 276) demonstrează că ClearSight (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. Tipurile de intervenție chirurgicală și caracteristicile chirurgicale studiate sunt identificate în Tabelul 14-17 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 264 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 algoritmul AFM simultan, este important de luat în considerare că alertele inteligente HPI se comportă în funcție de identificarea mecanismelor potențiale subiacente pentru prevenirea sau tratarea hipotensiunii, în timp ce comportamentul algoritmului 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 293 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.

### 14.1.3 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:  $dP/dt$ ,  $Ea_{dyn}$  și PPVcare, alături de SVV, oferă suport decizional în baza gradului de răspuns la preîncărcare [SVV sau PPV], contractilitate [ $dP/dt$ ] și post-încărcare [ $Ea_{dyn}$ ]. Consultați Afișarea parametrului Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) la pagina 256, HPI Secondary Screen la pagina 261 și Aplicație clinică la pagina 267, pentru informații suplimentare privind SVV,  $dP/dt$  și  $Ea_{dyn}$ .

Pentru a activa software-ul Acumen HPI, platforma necesită introducerea unei parole pentru a accesa ecranul Manage Features (Gestionare funcții), unde trebuie introdusă o cheie de activare. Vă rugăm să vă contactați reprezentantul local Edwards pentru mai multe informații privind activarea acestei caracteristici avansate.

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 Secondary Screen (Ecranul secundar HPI). Informațiile respective includ mai mulți parametri cheie (MAP, CO, SVR, PR și SV), precum și indicatori mai avansați: preîncărcare, contractilitate și post-încărcare (SVV sau PPV,  $dP/dt$ ,  $Ea_{dyn}$ ). De asemenea, hemodinamica pacientului mai poate fi evaluată analizând parametrii cheie configurați în prezent, cum ar fi, SVV, PPV, CO și 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.  $dP/dt$ ,  $Ea_{dyn}$  și 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 257 și HPI în bara de informații la pagina 260.

Funcțiile de alarmă și de alertă pentru HPI vor fi diferite în funcție de opțiunea de afișare aleasă pentru HPI, conform descrierii din Tabelul 14-1 la pagina 255.

**Tabelul 14-1: Configurațiile afișării HPI**

| Opțiune de afișare | Alarmă sonoră și vizuală | Fereastră contextuală de alertă |
|--------------------|--------------------------|---------------------------------|
| Parametru cheie    | Da                       | Da                              |

| Opțiune de afișare | Alarmă sonoră și vizuală | Fereastră contextuală de alertă |
|--------------------|--------------------------|---------------------------------|
| 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 parameter ( $> 85$  pentru intervalul de alarmă roșie) este 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 14-2 la pagina 256 și în Tabelul D-4 la pagina 431. Caracteristicile de performanță ale algoritmului pentru pragul de alarmă de 85 sunt furnizate în Tabelul 14-12 la pagina 273, inclusiv în secțiunea privind validarea clinică.

Parametrii  $dp/dt$ ,  $Ea_{dyn}$  și PPV pot fi configurați drept parametri cheie. PPV și  $dp/dt$  se comportă ca alți parametri monitorizați, însă  $Ea_{dyn}$  nu este un parametru care poate emite alarme. Intervalele țintă/de alarmare sunt indisponibile pentru  $Ea_{dyn}$ , iar indicatoarele de stare țintă sunt albe în permanență. La o valoare de 0,8 apare o linie punctată pe graficul de tendință al  $Ea_{dyn}$  pentru referință.

#### 14.1.4 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 ( $MAP < 65$  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 14-2 la pagina 256 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 14-2: Elementele de afișare grafice și sonore ale valorii HPI**

| Valoare HPI   | Elemente de afișare grafică | Sonor    | Interpretare generală                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Acțiune recomandată pentru utilizator                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------|-----------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| $HPI \leq 85$ | Alb                         | Niciunul | 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, indiferent de valoarea MAP. | Continuați monitorizarea parametrilor hemodinamici ai pacientului. Fiți vigilenți cu privire la modificările hemodinamice, utilizând ecranul primar de monitorizare, ecranul HPI Secondary Screen (Ecranul secundar HPI), HPI și tendințele de la nivelul parametrilor și ale semnelor vitale. |

| Valoare HPI                                                              | Elemente de afișare grafică                 | Sonor                          | Interpretare generală                                                                                                                                                                                                                                     | Acțiune recomandată pentru utilizator                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| HPI > 85                                                                 | Roșu (intermitent)                          | Ton alarmă prioritate ridicată | Pacientul chirurgical prezintă o probabilitate ridicată de apariție a unui eveniment hipotensiv în următoarele 15 minute<br>Pacientul nechirurgical prezintă o probabilitate ridicată de apariție a unui eveniment hipotensiv în următoarele 20 de minute | 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 acțiune                                                           |
| HPI > 85 și persistă pe durata a două citiri consecutive (40 de secunde) | Roșu (intermitent)<br>Fereastră contextuală | Ton alarmă prioritate ridicată | Pacientul chirurgical prezintă o probabilitate ridicată de apariție a unui eveniment hipotensiv în următoarele 15 minute<br>Pacientul nechirurgical prezintă o probabilitate ridicată de apariție a unui eveniment hipotensiv în următoarele 20 de minute | Confirmați fereastra contextuală prin metoda selectată<br>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 acțiune |
| HPI = 100                                                                | Roșu (intermitent)<br>Fereastră contextuală | Ton alarmă prioritate ridicată | Pacientul este hipotensiv                                                                                                                                                                                                                                 | Confirmați fereastra contextuală prin metoda selectată<br>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).

### 14.1.5 HPI drept parametru cheie

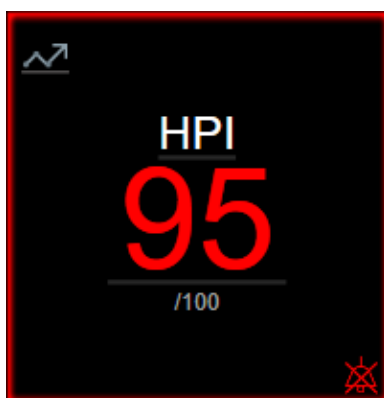
După activarea funcției Acumen HPI, utilizatorul poate configura HPI drept parametru cheie, folosind pași descriși în Schimbare parametri la pagina 97.

Afișarea HPI diferă în mai multe moduri de alți parametri cheie. Afișarea celorlalți parametri cheie este descrisă în Indicatoare de stare la pagina 98.

Tabelul 14-3 la pagina 258 descrie asemănările și diferențele dintre HPI și alți parametri cheie.

**Tabelul 14-3: HPI comparativ cu alți parametri cheie: asemănări și diferențe**

| Asemănări                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Diferențe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Actualizarea valorilor la fiecare 20 de secunde</li> <li>Alarmă sonoră când &gt; limita de alarmă</li> <li>Alarmă vizuală când &gt; limita de alarmă</li> <li>Poate afișa o modificare %, dacă este configurată</li> <li>Alarma sonoră poate fi dezactivată</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Caseta parametrului cheie HPI nu are culoarea țintei într-un font colorat, în funcție de starea indicatorului clinic/de alarmă</li> <li>Caseta parametrului cheie HPI are tasta rapidă în colțul din dreapta sus pentru a asigura accesul direct la HPI Secondary Screen (Ecranul secundar HPI)</li> <li>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</li> <li>HPI este disponibil ca parametru cheie doar dacă este introdusă cheia de activare</li> <li>Limita de alarmă HPI nu este ajustabilă</li> <li>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: <ul style="list-style-type: none"> <li>Atunci când HPI este mai mic sau egal cu 85, elementele 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, HPI Secondary Screen (Ecranul secundar HPI), HPI și tendințele parametrilor și ale semnelor vitale.</li> <li>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 potențiale cauze a probabilității ridicate a apariției hipotensiunii (sau a hipotensiunii dacă HPI = 100) în vederea comunicării unei eventuale proceduri de acțiune</li> </ul> </li> <li>HPI are trei culori ale stării parametrului: gri, alb și roșu. Consultați Tabelul 14-4 la pagina 259.</li> </ul> |

*Figura 14-1: Caseta parametrului cheie HPI*

HPI va fi afișat așa cum este ilustrat în Figura 14-1 la pagina 258 atunci când este configurat ca parametru cheie în toate ecranele, cu excepția ecranului carlingă (Figura 14-2 la pagina 259). Pentru mai multe informații despre ecranul carlingă, consultați Ecran Cockpit (Carlingă) la pagina 108.

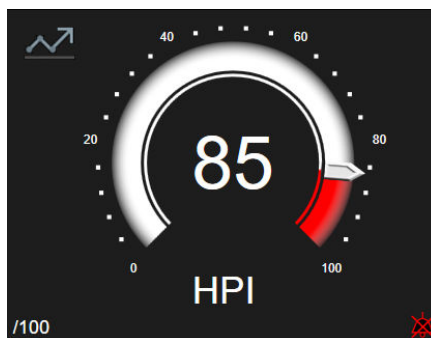


Figura 14-2: Parametrul cheie HPI în ecranul carlingă

Pe toate ecranele de monitorizare există un buton de comandă rapidă  în colțul din stânga sus al casetei parametrului cheie HPI. Dacă este atins, acest buton de comandă rapidă va afișa HPI Secondary Screen (Ecranul secundar HPI)(Figura 14-5 la pagina 263).

Pe toate ecranele de monitorizare, cu excepția ecranului carlingă, culoarea fontului pentru valoarea parametrului denotă starea parametrului indicată în Tabelul 14-4 la pagina 259. Pe ecranul carlingă, HPI are aceleași intervale de alarmă și țintă, dar este afișat așa cum este ilustrat în Figura 14-2 la pagina 259.

**Tabelul 14-4: Culori stare parametru pentru HPI**

| Culoare stare parametru | Limită inferioară   | Limită superioară |
|-------------------------|---------------------|-------------------|
| Gri                     | Stare de defecțiune |                   |
| Alb                     | 0                   | 85                |
| Roșu/Gri intermitent    | 86                  | 100               |

### 14.1.6 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 14-4 la pagina 259 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 formule de undă arteriale colectate de la pacienți chirurgicali și din ATI, care conține episoade hipotensive adnotate (definite drept MAP < 65 mmHg timp de cel puțin 1 minut) și 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, volumul alarmei disponibile pentru HPI este ajustabil. Consultați Alarmer/Ținte la pagina 147 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.

### 14.1.7 HPI în bara de informații

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 14-3 la pagina 260.



1. Valoare HPI calculată și afișată

Figura 14-3: Bară de informații cu HPI

### 14.1.8 Dezactivarea indicatorului HPI din bara de informații

Pentru a dezactiva indicatorul HPI din bara de informații:

1. Navigați la HPI Secondary Screen (Ecranul secundar HPI) (consultați Navigarea la ecranul secundar HPI la pagina 261).
2. Atingeți pictograma pentru setări .
3. Dezactivați butonul opțiunii **Always Display HPI (HPI se afișează întotdeauna)**. Consultați Figura 14-9 la pagina 267.

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 259.

### 14.1.9 Fereastră contextuală cu alertă ridicată HPI

Când HPI depășește 85 în două actualizări consecutive de 20 de secunde sau ajunge la 100 în orice moment, fereastra contextuală cu alertă ridicată HPI devine activă. Consultați Figura 14-4 la pagina 261. Această fereastră contextuală recomandă o examinare a hemodinamicii pacientului și 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 HPI Secondary Screen (Ecranul secundar HPI)(consultați HPI Secondary Screen la pagina 261) și a confirma fereastra contextuală de alertă ridicată HPI, atingeți butonul **Review (Examinare)**. Pentru a confirma fereastra contextuală de alertă ridicată HPI fără a examina

hemodinamica pacientului pe HPI Secondary Screen (Ecranul secundar HPI), atingeți pictograma X .

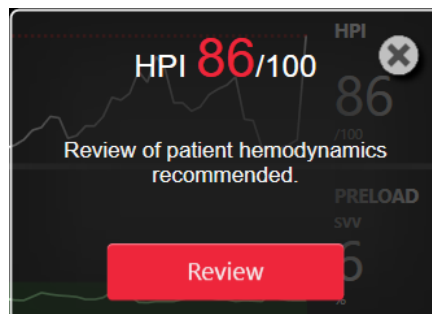


Figura 14-4: Fereastra contextuală cu alertă ridicată HPI

La luarea la cunoștință a ferestrei contextuale, se vor produce următoarele:

- Fereastra contextuală va fi eliminată de pe afișaj.
- Tonul alarmei HPI va fi dezactivat atât timp cât alerta este activă.
- Alerta ridicată HPI este luată la cunoștință.

Butonul **Review (Examinare)** este activat atunci când este afișat un ecran de monitorizare. Dacă este atins butonul **Review (Examinare)** din fereastra contextuală cu alertă ridicată HPI, este afișat HPI Secondary Screen (Ecranul secundar HPI). Când este dezactivat butonul **Review (Examinare)**, HPI Secondary Screen (Ecranul secundar HPI) poate fi în continuare accesat conform descrierii din HPI Secondary Screen la pagina 261.

Pentru a dezactiva fereastra contextuală de alertă HPI, consultați Dezactivarea indicatorului HPI din bara de informații la pagina 260.

### 14.1.10 HPI Secondary Screen

Ecranul HPI Secondary Screen (Ecranul secundar HPI) oferă informații hemodinamice despre pacient. El poate fi un instrument util în analiza rapidă a hemodinamicii pacientului asociate hipotensiunii. Acest ecran poate fi accesat în orice moment pe parcursul monitorizării hemodinamice cu un senzor Acumen IQ sau cu o manșetă Acumen IQ.

HPI Secondary Screen (Ecranul secundar HPI) are două moduri de vizualizare:



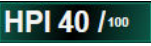
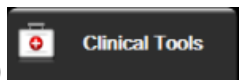
-  Ecranul de vizualizare a relației HPI
-  Ecranul HPI cu tendințe inteligente

Pentru a comuta între aceste vizualizări, atingeți pictograma de comutare din partea de sus a ecranului.

HPI Secondary Screen (Ecranul secundar 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.

#### 14.1.10.1 Navigarea la ecranul secundar HPI

Pentru a accesa HPI Secondary Screen (Ecranul secundar HPI), alegeți una dintre următoarele variante:

- **Butonul Review (Examinare)**  din fereastra contextuală **HPI High Alert (Alertă ridicată HPI)** sau butonul **Review Smart Trends (Examinare tendințe inteligente)**  (**Smart Trends (Tendințe inteligente)** activată) din fereastra contextuală **HPI High Alert (Alertă ridicată HPI)**.
- Butonul indicatorului HPI din bara de informații .
- Pictograma de comandă rapidă a parametrului cheie HPI .
- Pictograma **Settings (Setări)**  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)**  → pictograma **HPI Secondary Screen (Ecranul secundar HPI)** .

### Notă

HPI Secondary Screen (Ecranul secundar HPI) mai este accesibil și în cazul în care caracteristica HPI este activată și nu este conectat niciun senzor Acumen IQ și nicio manșetă Acumen IQ.

#### 14.1.10.2 HPI Relationship View (Vizualizare relație HPI)



Parametrii afișați pe ecranul HPI Secondary Screen (Ecranul secundar HPI) includ următorii parametri cheie:

- debit cardiac (CO) / indice cardiac (CI)
- frecvența pulsului (PR)
- tensiune arterială medie (MAP)
- volum sistolic (SV) / indice de volum sistolic (SVI)
- rezistență vasculară sistemică (SVR) / indice de rezistență vasculară sistemică (SVRI)

Parametrii avansați suplimentari sunt dispuși pe ecran în funcție de pre-încărcare, contractilitate și post-încărcare. Acești parametri avansați sunt:

- variație a volumului sistolic (SVV) sau variație presiune puls (PPV)
- pantă presiune sistolică (dP/dt)
- elanță arterială dinamică ( $Ea_{dyn}$ )

Pentru a comuta între afișarea PPV sau SVV pe ecranul de vizualizare a relației, atingeți numele parametrului afișat în prezent (PPV sau SVV) pe HPI Secondary Screen (Ecranul secundar HPI). Pentru a comuta între parametrii indexați și neindexați pe afișaj (CO/CI, SV/SVI sau SVR/SVRI), selectați parametrul dorit ca parametru cheie. Pentru toți parametrii de pe HPI Secondary Screen (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 presiunii sanguine. Toate casetele de parametri sunt evidențiate în culoarea de stare țintă curentă, care corespunde funcționalității indicatorului vizual al casetelor de parametri.



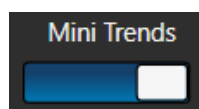


Figura 14-5: Ecranul secundar HPI - vizualizarea relației

Scalele afișate ale valorilor parametrilor sub formă de tendință grafică corespund scalelor configurate în ecranul de monitorizare a tendinței grafice. Consultați Reglarea scalelor la pagina 154. Scala temporală corespunde valorii **% Change (Modificare procentuală)**. Valoarea actuală a intervalului de modificare este afișată în partea superioară a HPI Secondary Screen (Ecranul secundar HPI). Configurați intervalul de modificare direct pe HPI

Secondary Screen (Ecranul secundar HPI) atingând pictograma de setări .

Graficele de tendință afișate pot fi dezactivate atingând butonul de comutare **Mini Trends (Mini tendințe)**. Când este dezactivat, valorile parametrilor apar mai mari și înlocuiesc graficele de tendință. Consultați Figura 14-6 la pagina 264.



Atingeți oricare grafic de parametru pentru a vizualiza o reprezentare mai mare a tendinței grafice. Reprezentarea tendinței grafice a parametrului selectat va apărea în locul graficului forme de undă a presiunii sanguine. Consultați Figura 14-6 la pagina 264. Atingeți oriunde pe HPI Secondary Screen (Ecranul secundar HPI) pentru a ieși din reprezentarea mărită a graficului de tendință. Această reprezentare a graficului de tendință are un timp de expirare de treizeci de secunde.

Pentru derivații ale parametrilor, consultați Tabelul C-1 din Anexa C, Ecuatii pentru parametrii de pacient calculați la pagina 421.

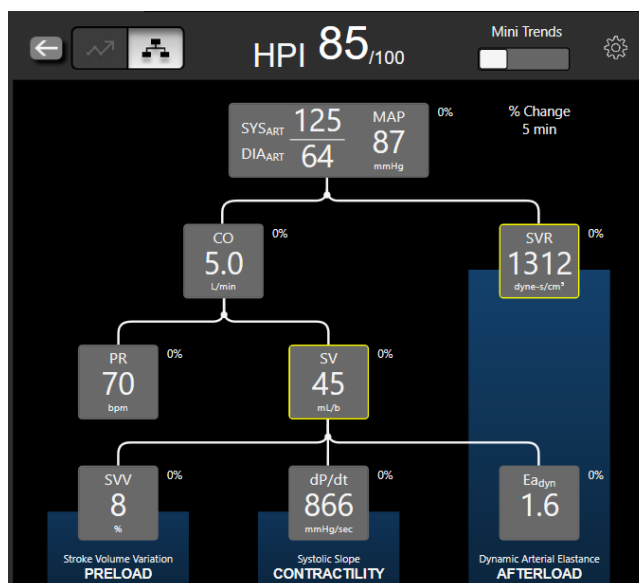


Figura 14-6: Ecranul secundar HPI – Vizualizarea relației cu afișarea valorilor tendințelor grafice

### 14.1.10.3 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 a dezactiva alertele inteligente HPI, atingeți pictograma de setări  din partea superioară dreaptă a HPI Secondary Screen (Ecranul secundar HPI) și atingeți și dezactivați butonul opțiunii **Smart Alert (Alertă**

**inteligentă)**



Valoarea parametrului  $Ea_{dyn}$ , valoarea parametrului 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)<br>variație a volumului sistolic (SVV)<br>indice de volum sistolic (SVI) |
| CONTRACTILITY (CONTRACTILITATEA) | pantă presiune sistolică (dP/dt)<br>indice cardiac (CI)                                               |
| AFTERLOAD (POST-ÎNCĂRCARE)       | rezistență vasculară sistemică (SVR)                                                                  |

**Notă**

Valoarea CVP necesară pentru calcularea SVR poate fi transmisă de un semnal de presiune CVP al intrării analogice sau poate fi o valoare CVP monitorizată de cablul de presiune sau o valoare CVP introdusă de utilizator. Pentru informații despre prioritizarea sursei CVP, consultați Tabelul 5-4 la pagina 119. Atunci când nu este detectată nicio sursă de CVP, valoarea implicită atribuită este de 5 mmHg. Pentru a modifica valoarea implicită, consultați CVP Settings (Setările CVP) la pagina 156.

Având opțiunea **HPI Smart Alert (Alertă inteligentă)** activată, se afișează în fereastra contextuală cu alerta inteligentă HPI în caz de alarme HPI. 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.

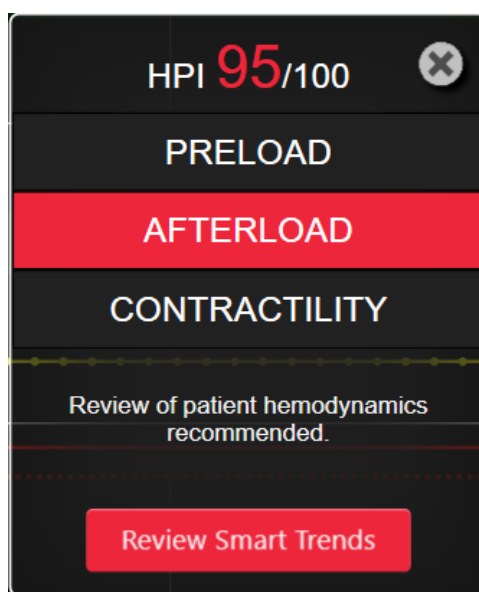


Figura 14-7: Fereastra contextuală cu alerta inteligentă HPI

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 14-5 la pagina 265. Valorile țintă ale parametrului preselectat sunt setate pe ecranul parametrului **Alarms / Targets (Alarme / Ținte)**. Consultați Alarme/Ținte la pagina 147. Valorile țintă ale pragului dur enumerate mai jos sunt pragurile implicite Edwards pentru intervalele de avertizare ale parametrilor (galben).

**Tabelul 14-5: Pragurile implicite ale parametrului de alertă inteligentă HPI**

| Parametru                       | Prag implicit   |
|---------------------------------|-----------------|
| SVV și PPV (%)                  | $\geq 13$       |
| SVI (ml/bătaie/m <sup>2</sup> ) | $\leq 30$       |
| CI (l/min/m <sup>2</sup> )      | $\leq 2$        |
| dP/dt (mmHg/s)                  | $\leq 480$      |
| SVR (dyne-s/cm <sup>5</sup> )   | $\leq 1970/BSA$ |
| MAP (mmHg)                      | $\leq 72$       |

| Parametru                                                 | Prag implicit |
|-----------------------------------------------------------|---------------|
| *Notă: prag hipotensiune + 10% (neconfigurabil) $\leq 72$ |               |

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.



Figura 14-8: Ecranul secundar HPI – Afișajul tendințelor inteligente



Atingeți pictograma de setări din colțul superior drept al HPI Secondary Screen (Ecranul secundar HPI) pentru a accesa meniul de setări.

**% Change Threshold (%) (Prag modificare % (%)) (10%, 15% sau 20%).** Această valoare determină modificarea valorii peste **% Change Time Interval (Interval de timp modificare %)** la care parametrul afișează alerte inteligente.

**% Change Time Interval (Min) (Interval de timp modificare % (min)) (5, 10, 15 sau 30 de minute).** Acest interval determină intervalul de timp în care **% Change Threshold (%) (Prag modificare % (%))** este evaluat pentru fiecare parametru afișat.

**Selectarea parametrilor** Selectați un **Preload Parameter (Parametru de pre-încărcare)** (PPV, SVV sau SVI) și un **Contractility Parameter (Parametru de contractilitate)** (dP/dt sau CI).

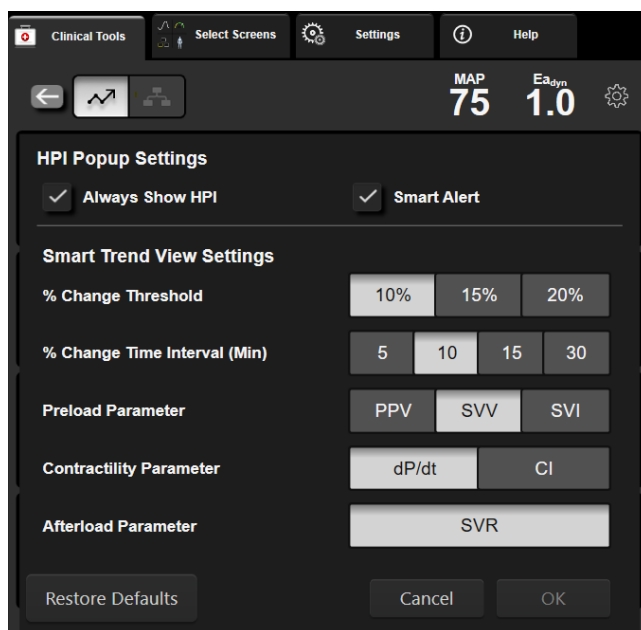


Figura 14-9: Ecranul secundar HPI – Setările vizualizării tendințelor inteligente

### 14.1.11 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 252.

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 HPI Secondary Screen (Ecranul 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 acțiune.

Atunci când HPI este configurat ca parametru cheie, HPI și graficul tendinței apar pe ecranul de monitorizare:

- Alarma apare atunci când HPI depășește 85.
- Atunci când HPI este sub sau egal cu 85:
  - \* 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 HPI Secondary Screen (Ecranul secundar HPI), HPI și tendințele de la nivelul parametrilor și ale semnelor vitale.
- Când HPI depășește 85, verificați parametrii hemodinamici ai pacientului cu ajutorul ecranului HPI Secondary Screen (Ecranul 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 acțiune.
- În momentul în care tensiunea arterială medie rămâne sub 65 mmHg la trei citiri consecutive, indicând apariția unui eveniment hipotensiv:
  - \* HPI afișează 100.

- \* Verificați parametrii hemodinamici ai pacientului cu ajutorul ecranului HPI Secondary Screen (Ecranul 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 acțiune.

### 14.1.12 Parametri suplimentari

- Variația volumului sistolic (SVV) și Variația presiunii pulsului (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 sau 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 ( $dP/dt$ ) – panta ascendentă maximă a formei de undă a presiunii arteriale la o arteră periferică. Presiunea arterială  $dP/dt$  (prin natura calculului său în timpul ejeției) va avea valori absolute mai scăzute decât presiunea VS izovolumic  $dP/dt$ -max, însă modificările acestora vor fi puternic corelate [1, 2].

#### Notă

$dP/dt$  măsurată la artera periferică nu a fost studiată ca o măsură a contractilității ventriculare stângi la toate categoriile de pacienți.

- Elastața arterială dinamică ( $Ea_{dyn}$ ) – o măsură a post-încărcării în ventriculul stâng din partea sistemului arterial (elastața arterială), corelată cu elastața ventriculului stâng, calculată drept raportul între PPV și SVV [8]. Elastața arterială este un parametru integrant al încărcării arteriale care include rezistența vasculară sistemică (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 intervențiilor pentru tratarea SV (sau SVI) și MAP au în principal impact asupra SV și a determinantilor acestuia, pre-încărcarea, contractilitatea, post-încărcarea. Suportul decizional în stabilirea tratamentului trebuie să asigure în mod integral informații privind toate cele trei aspecte, deoarece acestea sunt de cele mai multe ori inter-corelate.



1. Pre-încărcare

2. Contractilitate

3. Post-încărcare

SVV este limitat ca măsură a pre-încărcării la pacienții ventilați mecanic cu o frecvență a ventilației stabilă și volume curente stabile și cărora nu li se face insuflație intra-abdominală [6, 7]. SVV este cel mai bine utilizat împreună cu evaluarea volumului sistolic sau a debitului cardiac.

Tendința de modificare a  $dP/dt$  este utilă ca suport decizional în evaluarea modificării contractilității ventriculului stâng împreună cu variația volumului sistolic și evaluarea volumului sistolic sau a debitului cardiac.

Tabelul 14-6 la pagina 269 demonstrează valori îmbunătățite ale erorii sistematice și preciziei tendinței de modificare a dP/dt exprimată în procente, comparativ cu valorile absolute ale dP/dt.

**Tabelul 14-6: Compararea acurateții dP/dt în cazul pacienților chirurgicali monitorizați prin metode minim invazive și prin metode neinvazive**

| Eroarea sistematică ± precizia intra-pacient pentru valoarea absolută a dP/dt | Eroarea sistematică ± precizia modificărilor procentuale ale dP/dt | Concordanța modificărilor procentuale ale dP/dt |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| -3,6 [-58,9, 51,7], mmHg/s                                                    | 0,02 [-0,00, 0,04] %                                               | 88,9% [82,7%, 93,6%]                            |
| ±                                                                             | ±                                                                  |                                                 |
| 83,6 [69,9, 97,4], mmHg/s                                                     | 1,35 [1,34, 1,37] %                                                |                                                 |

## ATENȚIE

Procedați cu atenție atunci când utilizați valorile absolute ale 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 să nu fie o măsură precisă a contractilității cardiace, tendințele pot fi utile.

Procedați cu atenție la utilizarea dP/dt la pacienții cu stenoză aortică severă, deoarece stenoza poate reduce asocierea între ventriculul stâng și post-încărcare.

Parametrul 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 poate să nu reflecte modificările contractilității VS.

Normalizând elanța arterială cu elanța ventriculară, raportul acestora devine un indice ale corespondenței între VS și sistemul arterial. În timpul corespondenței, există un transfer optim de sânge de la VS la sistemul arterial, fără pierdere de energie și cu un efort de ejeție optim [3, 8, 9].

S-a demonstrat că  $Ea_{dyn}$  oferă o indicație asupra gradului de răspuns potențial la post-încărcare pentru a crește MAP prin furnizarea de volum la pacienții ventilați 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 este potențial mai mare la valori ale  $Ea_{dyn} > 0,8$  [4, 5, 8].

$Ea_{dyn}$  nu se limitează la pacienții ventilați mecanic, deoarece este un calcul prezentat drept raportul PPV/SVV [5, 8].  $Ea_{dyn}$  este cel mai bine utilizat împreună cu evaluarea variației volumului sistolic (la pacienții ventilați) și a volumului sistolic sau a debitului cardiac.

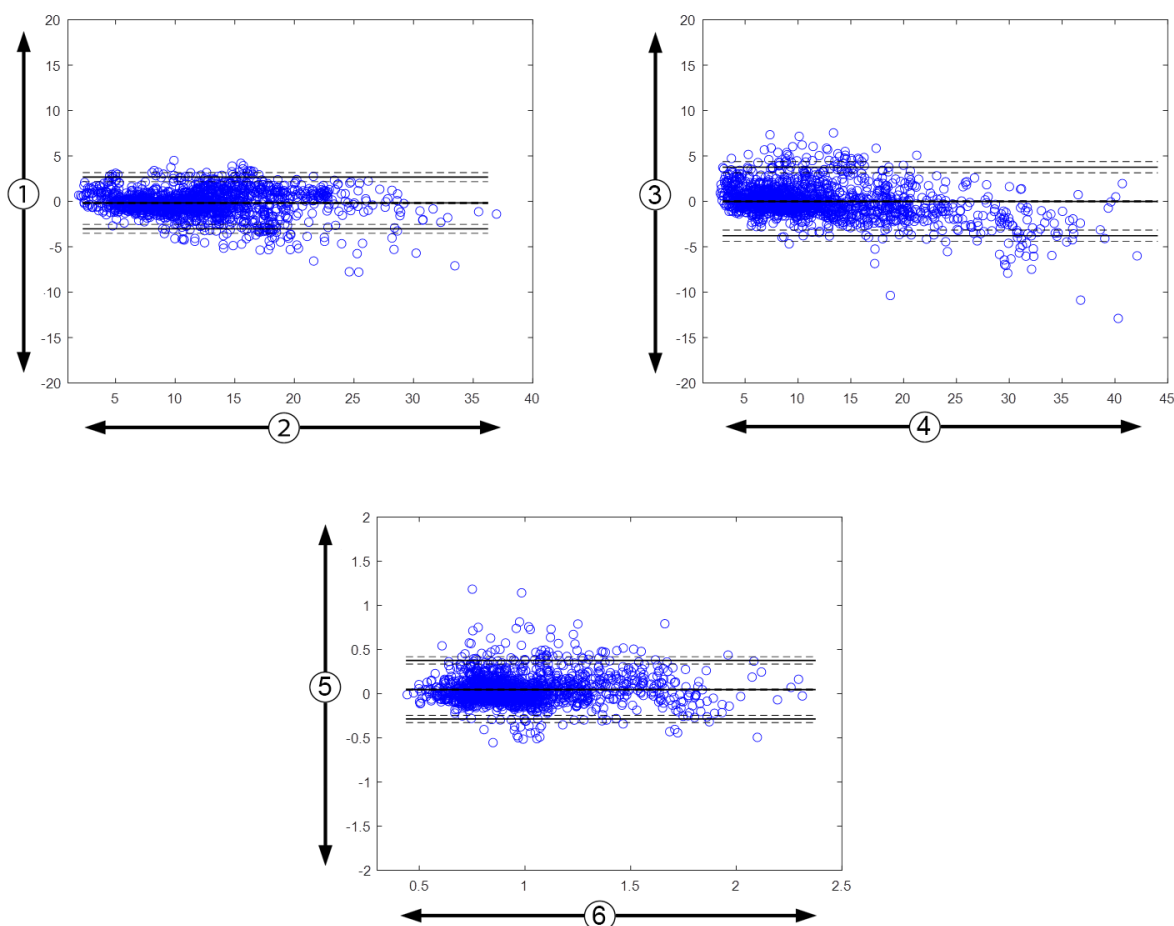
SVV sau PPV, dP/dt și  $Ea_{dyn}$  au în comun faptul că unul este rareori independent de ceilalți. Furnizarea de volum pentru a crește pre-încărcarea și pentru a crește volumul sistolic conduce la o creștere a debitului cardiac și a presiunii arteriale; prin urmare, post-încărcarea în ventricul crește. 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 ejeție, iar acest sânge suplimentar este adăugat în refluxul venos, mărinnd astfel umplerea ventriculară, care mărește contractilitatea (mecanismul Frank-Starling) și decalează parțial reducerea volumului sistolic produsă de creșterea inițială de la post-încărcare.

SVV sau PPV, dP/dt și  $Ea_{dyn}$  sunt mențiți a fi parametri integranți pentru suportul decizional, având scopul de a ghida un tratament intervențional al SV sau SV și MAP.

Pentru a asigura performanța acestor parametri utilizând pacienții cu monitorizare NIBP (ClearSight) comparativ cu pacienții cu monitorizare minim invazivă (FloTrac), eroarea sistematică și limitele de acord (LoA) au fost calculate pentru SVV, PPV și  $Ea_{dyn}$ . Rezultatele acestei analize cu intervale de încredere de 95% sunt afișate mai jos, în Tabelul 14-7 la pagina 270. 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 14-10 la pagina 270.

**Tabelul 14-7: 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 (%)           | -0,18 [-0,25, -0,11]        | -3,03 [-3,52, -2,53]    | 2,66 [2,17, 3,16]       |
| PPV (%)           | -0,01 [-0,10, 0,08]         | -3,78 [-4,40, -3,17]    | 3,76 [3,14, 4,38]       |
| Ea <sub>dyn</sub> | 0,04 [0,04, 0,05]           | -0,29 [-0,33, -0,25]    | 0,38 [0,34, 0,42]       |



1. ClearSight SVV – FloTrac SVV,  
%

2. FloTrac SVV, %

3. ClearSight PPV – FloTrac PPV,  
%

4. FloTrac PPV, %

5. ClearSight Ea<sub>dyn</sub> – FloTrac  
Ea<sub>dyn</sub>

6. FloTrac Ea<sub>dyn</sub>

Figura 14-10: Reprezentările Bland-Altman pentru SVV, PPV și Ea<sub>dyn</sub>

### 14.1.13 Validare clinică

Au fost efectuate multiple studii de validare clinică pentru a evalua performanța diagnostică a HPI atât la pacienții monitorizați prin metode minim invazive, cât și la cei monitorizați prin metode neinvazive. Există diferențe în materie de declarații privind indicațiile și rezultatele validării clinice, în funcție de tehnologia de monitorizare utilizată. Pentru o prezentare a monitorizării prin metode minim invazive și HPI, consultați Prezentarea software-ului Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) în modul minim invaziv la pagina 252. Detaliile privind validarea clinică sunt prezentate mai jos. Pentru o prezentare a monitorizării prin metode neinvazive și HPI, consultați Prezentarea software-ului Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) în modul



neinvaziv la pagina 254. Pentru detalii privind validarea clinică prin metode neinvazive, consultați Validarea clinică în cazul pacienților monitorizați prin metode neinvazive la pagina 276.

### 14.1.14 Validarea clinică 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 pacienții chirurgicali și nechirurgicali monitorizați prin metode minim invazive.

#### 14.1.14.1 Pacienți chirurgicali

Există două studii care evaluează performanța diagnostică a HPI la pacienții chirurgicali. Primul studiu de validare clinică retrospectiv, de evaluare a performanței diagnostice a HPI în prognozarea evenimentelor hipotensive și non-hipotensive, a inclus 52 de pacienți chirurgicali. Tabelul 14-8 la pagina 271 prezintă datele demografice ale pacienților. Numărul segmentelor de evenimente hipotensive incluse în analiză a fost de 1058, iar numărul total al segmentelor de evenimente non-hipotensive incluse în analiză a fost de 521.

Al doilea studiu de validare clinică retrospectiv a inclus 204 pacienți și oferă date suplimentare privind performanța diagnostică a HPI în prognozarea evenimentelor hipotensive și non-hipotensive. Tabelul 14-8 la pagina 271 prezintă datele demografice ale pacienților. Numărul segmentelor de evenimente hipotensive incluse în analiză a fost de 1923, iar numărul total al segmentelor de evenimente non-hipotensive incluse în analiză a fost de 3731.

**Tabelul 14-8: Datele demografice ale pacienților (pacienți chirurgicali cu monitorizare minim invazivă)**

| Descriere       | Studiu de validare clinică (N = 52) | Studiu de validare clinică (N = 204) |
|-----------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| Nr. de pacienți | 52                                  | 204                                  |
| Sex (masculin)  | 29                                  | 100                                  |
| Vârstă          | 58,3±11,3                           | 56,7±14,4                            |
| BSA             | 1,8±0,2                             | 1,9±0,3                              |

Cei 52 de pacienți chirurgicali cu monitorizare a liniei arteriale radiale pot fi împărțiți apoi în două grupe – cei care au fost supuși unei intervenții chirurgicale non-cardiace cu risc ridicat (n = 25, 48,1%) și cei care au fost supuși unei intervenții chirurgicale hepatice (n = 27, 51,9%).

Cei 204 de pacienți chirurgicali cu monitorizare a liniei arteriale radiale pot fi împărțiți apoi în grupe – cei care au fost supuși unei intervenții chirurgicale neurologice (n = 73, 35,8%), unei intervenții chirurgicale abdominale (n = 58, 28,4%), unei intervenții chirurgicale toracice generale (n = 8, 3,9%), unei intervenții chirurgicale cardiace (n = 6, 3,0%) și altor tipuri de intervenții chirurgicale (n = 59, 28,9%).

Tabelul 14-12 la pagina 273 prezintă rezultatele acestor studii de validare clinică.

#### 14.1.14.2 Pacienți nechirurgicali

Există două studii care evaluează performanța diagnostică a HPI la pacienții nechirurgicali. Primul studiu, cel de validare clinică retrospectiv, a evaluat performanța diagnostică a HPI în prognozarea evenimentelor hipotensive și non-hipotensive și a inclus 298 de pacienți nechirurgicali cu monitorizare a liniei arteriale radiale. Tabelul 14-9 la pagina 272 prezintă datele demografice ale pacienților. Numărul segmentelor de evenimente hipotensive incluse în analiză a fost de 13.911, iar numărul total al segmentelor de evenimente non-hipotensive incluse în analiză a fost de 48.490.

Cei 298 de pacienți nechirurgicali cu monitorizare a liniei arteriale radiale pot fi împărțiți apoi pe grupe, conform descrierii din Tabelul 14-10 la pagina 272.

Al doilea studiu de validare clinică retrospectiv a inclus 228 pacienți și oferă date suplimentare privind performanța diagnostică a HPI în prognozarea evenimentelor hipotensive și non-hipotensive. Tabelul 14-9 la pagina 272 prezintă datele demografice ale pacienților. Numărul segmentelor de evenimente hipotensive incluse în analiză a fost de 23.205, iar numărul total al segmentelor de evenimente non-hipotensive incluse în analiză a fost de 82.461.

Cei 228 de pacienți nechirurgicali cu monitorizare a liniei arteriale radiale pot fi împărțiți apoi pe grupe, conform descrierii din Tabelul 14-11 la pagina 273.

**Tabelul 14-9: Datele demografice ale pacienților (pacienți nechirurgicali cu monitorizare minim invazivă)**

| Descriere       | Studiu de validare clinică, linie arterială radială (N = 298) | Studiu de validare clinică, linie arterială radială (N = 228) |
|-----------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Nr. de pacienți | 298                                                           | 228                                                           |
| Sex (masculin)  | 191                                                           | 128                                                           |
| Vârstă          | 62,6±15,1                                                     | 63,9±15,6                                                     |
| BSA             | 1,9±0,3                                                       | 1,9±0,2                                                       |

**Tabelul 14-10: Caracteristici pacienți nechirurgicali (monitorizare minim invazivă, N = 298)**

| Diagnostic                             | Număr de pacienți | % din total |
|----------------------------------------|-------------------|-------------|
| Diabet                                 | 1                 | 0,3         |
| Boală infecțioasă                      | 1                 | 0,3         |
| Hepatic                                | 1                 | 0,3         |
| Anevrism                               | 2                 | 0,7         |
| Intoxicație                            | 2                 | 0,7         |
| Disfuncție renală                      | 2                 | 0,7         |
| Accident vascular cerebral             | 2                 | 0,7         |
| Hemoragie                              | 4                 | 1,3         |
| Necunoscută                            | 4                 | 1,3         |
| Altele                                 | 5                 | 1,7         |
| Șoc cardiogenic                        | 7                 | 2,3         |
| Infarct                                | 8                 | 2,7         |
| Tulburări respiratorii/pulmonare       | 8                 | 2,7         |
| Hipovolemie severă                     | 8                 | 2,7         |
| Cardiac                                | 12                | 4,0         |
| Post-chirurgie hepatică                | 25                | 8,4         |
| Șoc septic                             | 25                | 8,4         |
| Post-chirurgie (non-cardiacă/hepatică) | 46                | 15,4        |
| Septicemie                             | 65                | 21,8        |
| Post-chirurgie cardiacă                | 70                | 23,5        |

**Tabelul 14-11: Caracteristici pacienți nechirurgicali (monitorizare minim invazivă, N = 228)**

| Diagnostic             | Număr de pacienți | % din total |
|------------------------|-------------------|-------------|
| Cardiovascular         | 67                | 29,5        |
| Sângerare              | 24                | 10,5        |
| Septicemie             | 19                | 8,3         |
| Altele                 | 60                | 26,2        |
| Cancer                 | 20                | 8,7         |
| Tulburare respiratorie | 13                | 5,7         |
| Ortopedic              | 10                | 4,4         |
| Neurologic             | 3                 | 1,3         |
| GI sau Hepatic         | 12                | 5,4         |

Tabelul 14-13 la pagina 274 prezintă rezultatele acestor studii de validare clinică.

#### 14.1.14.3 Rezultatele studiilor de validare clinică – monitorizarea minim invazivă

Un eveniment hipotensiv, conform descrierii din Tabelul 14-12 la pagina 273 și din Tabelul 14-13 la pagina 274, este calculat prin identificarea unui segment cu durata de cel puțin 1 minut în care toate punctele de date din respectiva secțiune prezintă o MAP < 65 mmHg. 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 o probă pozitivă este definită drept prima probă care urmează imediat după evenimentul hipotensiv precedent.

Un eveniment non-hipotensiv, conform descrierii din Tabelul 14-12 la pagina 273 și din Tabelul 14-13 la pagina 274, este calculat prin identificarea segmentelor de puncte de date astfel încât segmentul să fie la cel puțin 20 de minute distanță de orice eveniment hipotensiv și toate punctele de date din respectivul segment să prezinte o MAP > 75 mmHg. 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 14-12 la pagina 273 și din Tabelul 14-13 la pagina 274, 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 14-12 la pagina 273 și din Tabelul 14-13 la pagina 274, este orice punct de date negativ (de non-eveniment) 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 depărtare față de orice eveniment hipotensiv. Un fals pozitiv este orice punct de date negativ cu valoarea HPI mai mare ca sau egală cu pragul selectat.

**Tabelul 14-12: Studii de validare clinică\* (pacienți chirurgicali cu monitorizare minim invazivă)**

| Validare clinică<br>Studiu | HPI<br>Prag | PPV<br>[interval de<br>încredere]       | NPV<br>[interval de<br>încredere]      | Specificitate<br>(%)<br>[95% inter-<br>val de<br>încredere] | Nr. reale<br>negative/<br>Nr. de non-<br>evenimente | Sensibilitate<br>(%)<br>[95%<br>interval de<br>încredere] | Nr. reale<br>pozitive/<br>Nr. de eve-<br>nimente | AUC  |
|----------------------------|-------------|-----------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------|
| (N = 52)                   | 85          | 99,9<br>(=886/<br>887)<br>[99,7, 100,0] | 75,1<br>(=520/<br>692)<br>[71,9, 78,4] | 99,8<br>[99,4, 100,0]                                       | 520/<br>521                                         | 83,7<br>[81,5, 86,0]                                      | 886/<br>1058                                     | 0,95 |

| Validare clinică<br>Studiu | HPI<br>Prag | PPV<br>[interval de<br>încredere]        | NPV<br>[interval de<br>încredere]        | Specificitate<br>(%)<br>[95% inter-<br>val de<br>încredere] | Nr. reale<br>negative/<br>Nr. de non-<br>evenimente | Sensibilitate<br>(%)<br>[95%<br>interval de<br>încredere] | Nr. reale<br>pozitive/<br>Nr. de eve-<br>nimente | AUC  |
|----------------------------|-------------|------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------|
| (N = 204)                  | 85          | 98,3<br>(=1265/<br>1287)<br>[97,6, 99,0] | 84,9<br>(=3709/<br>4367)<br>[83,9, 86,0] | 99,4<br>[99,2, 99,7]                                        | 3709/<br>3731                                       | 65,8<br>[63,7, 67,9]                                      | 1265/<br>1923                                    | 0,88 |

*\*Date în custodia Edwards Lifesciences*

**Tabelul 14-13: Studii de validare clinică\* (pacienți nechirurgicali cu monitorizare minim invazivă)**

| Set de da-<br>te | HPI<br>Prag | PPV (%)<br>[95% interval<br>de<br>încredere] | NPV (%)<br>[95% interval<br>de<br>încredere] | Specificitate<br>(%)<br>[95% inter-<br>val de<br>încredere] | Nr. reale<br>negative/<br>Nr. de non-<br>evenimente | Sensibilitate<br>(%)<br>[95%<br>interval de<br>încredere] | Nr. reale<br>pozitive/<br>Nr. de eve-<br>nimente | AUC  |
|------------------|-------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------|
| (N = 298)        | 85          | 93,1<br>(=11683/<br>12550)<br>[92,6, 93,5]   | 95,5<br>(=47623/<br>49851)<br>[95,3, 95,7]   | 98,2<br>(=47623/<br>48490)<br>[98,1, 98,3]                  | 47623/<br>48490                                     | 84,0<br>(=11683/<br>13911)<br>[83,4, 84,6]                | 11683/<br>13911                                  | 0,94 |
| (N = 228)        | 85          | 86,2<br>(=19932/<br>23116)<br>[85,8, 86,7]   | 96,0<br>(=79277/<br>82550)<br>[95,9, 96,2]   | 96,1<br>(=79277/<br>82461)<br>[96,0, 96,3]                  | 79277/<br>82461                                     | 85,9<br>(=19932/<br>23205)<br>[85,4, 86,3]                | 19932/<br>23205                                  | 0,94 |

*\*Date în custodia Edwards Lifesciences*

Tabelul 14-14 la pagina 275 prezintă procentul apariției evenimentelor hipotensive și datele privind timpul-până-la-eveniment pentru un interval HPI dat la pacienții chirurgicali din studiile de validare clinică (linie arterială radială [N = 52]). 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 studiile de validare clinică (linie arterială radială [N = 52]), Tabelul 14-14 la pagina 275 prezintă datele pentru pacienții chirurgicali într-o fereastră temporală de 15 minute. Aceste analize sunt efectuate prin prelevarea de probe 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 o anumită probă, este notat apoi timpul-până-la-eveniment, care reprezintă durata dintre probă și evenimentul hipotensiv. Rezultatul statistic al timpului-până-la-eveniment reprezintă timpul mediu de eveniment al tuturor probelor care au prezentat un eveniment în cadrul ferestrei de căutare.

Tabelul 14-15 la pagina 276 prezintă procentul apariției evenimentelor hipotensive și datele privind timpul-până-la-eveniment pentru un interval HPI dat la pacienții nechirurgicali din studiile de validare clinică (linie arterială radială [N = 298]). 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 studiile de validare clinică (linie arterială radială [N = 298]), Tabelul 14-15 la pagina 276 prezintă datele pentru pacienții nechirurgicali într-o fereastră temporală de 120 de minute. Aceste analize sunt efectuate prin prelevarea de probe 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 o anumită probă, este notat apoi timpul-până-la-eveniment, care reprezintă durata dintre probă și evenimentul hipotensiv. Rezultatul statistic al timpului-până-la-eveniment reprezintă timpul mediu de eveniment al tuturor probelor care au prezentat un eveniment în cadrul ferestrei de căutare.

Rata evenimentului, prezentată în Tabelul 14-14 la pagina 275 și în Tabelul 14-15 la pagina 276, 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 dintre intervalele HPI individuale între 10 și 99, așa cum se arată în Tabelul 14-14 la pagina 275 și în Tabelul 14-15 la pagina 276.

Proporția alarmelor HPI urmate de un eveniment hipotensiv la pacienții nechirurgicali cărora li se monitorizează linia arterială radială utilizând o fereastră temporală de 30 de minute a fost stabilită la 86,3% [81,6%, 90,8%] pentru primul set de date de validare și la 85,5% [80,8%, 90,6%] pentru al doilea set de date de validare (N = 228). Această valoare predictivă pozitivă este definită ca raportul dintre alarmele reale (care au fost urmate de un eveniment hipotensiv în termen de 30 de minute) și numărul total de alarme în 30 de minute.

## ATENȚIE

Informațiile privind parametrul HPI furnizate în Tabelul 14-14 la pagina 275 și în Tabelul 14-15 la pagina 276 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. Consultați Aplicație clinică la pagina 267.

**Tabelul 14-14: Validare clinică (pacienți chirurgicali cu monitorizare minim invazivă [N = 52])**

| Interval HPI | Rată eveniment (%) | Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a10-a centilă, a 90-a centilă] |
|--------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 10–14        | 14,2               | 8,0 [4,7, 12,7]                                                         |
| 15–19        | 16,6               | 6,7 [3,3, 12,6]                                                         |
| 20–24        | 15,4               | 7,0 [3,3, 14,0]                                                         |
| 25–29        | 16,9               | 7,8 [3,7, 13,4]                                                         |
| 30–34        | 22,5               | 9,0 [3,7, 14,0]                                                         |
| 35–39        | 27,4               | 8,0 [3,3, 13,3]                                                         |
| 40–44        | 31,8               | 8,3 [3,0, 13,7]                                                         |
| 45–49        | 40,4               | 8,3 [3,3, 13,7]                                                         |
| 50–54        | 43,4               | 7,7 [2,7, 13,3]                                                         |
| 55–59        | 44,3               | 7,3 [3,0, 13,1]                                                         |
| 60–64        | 57,0               | 6,7 [2,7, 12,8]                                                         |
| 65–69        | 56,8               | 5,7 [2,3, 12,3]                                                         |
| 70–74        | 67,2               | 5,7 [2,0, 11,7]                                                         |
| 75–79        | 81,0               | 4,7 [2,0, 11,0]                                                         |
| 80–84        | 84,2               | 5,0 [1,7, 12,3]                                                         |
| 85–89        | 92,9               | 4,0 [1,7, 10,3]                                                         |
| 90–94        | 95,8               | 3,7 [1,3, 10,0]                                                         |
| 95–99        | 97,6               | 1,3 [0,3, 8,0]                                                          |

**Tabelul 14-15: Validare clinică (pacienți nechirurgicali cu monitorizare minim invazivă [N = 298])**

| Interval HPI | Rată eveniment (%) | Timp-până-la-eveniment în minute: mediu [a10-a centilă, a 90-a centilă] |
|--------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 10–14        | 13,8               | 51,0 [10, 104,0]                                                        |
| 15–19        | 17,2               | 48,7 [10, 102,3]                                                        |
| 20–24        | 20,8               | 51,0 [9,9, 105,3]                                                       |
| 25–29        | 25,1               | 48,5 [9,3, 104,0]                                                       |
| 30–34        | 29,6               | 48,2 [9,3, 102,3]                                                       |
| 35–39        | 35,2               | 45,0 [8,3, 102,0]                                                       |
| 40–44        | 38,0               | 43,7 [7,0, 101,7]                                                       |
| 45–49        | 41,3               | 39,3 [6,3, 100,0]                                                       |
| 50–54        | 43,7               | 38,7 [5,7, 99,3]                                                        |
| 55–59        | 46,1               | 35,3 [5,3, 96,7]                                                        |
| 60–64        | 53,0               | 28,7 [4,0, 93,7]                                                        |
| 65–69        | 60,2               | 16,0 [2,7, 88,0]                                                        |
| 70–74        | 67,8               | 9,0 [1,7, 70,7]                                                         |
| 75–79        | 76,3               | 7,0 [1,4, 44,7]                                                         |
| 80–84        | 85,3               | 5,7 [1,3, 19,0]                                                         |
| 85–89        | 89,9               | 5,0 [1,0, 16,7]                                                         |
| 90–94        | 94,9               | 3,6 [1,0, 13,7]                                                         |
| 95–99        | 99,6               | 1,3 [0,3, 8,3]                                                          |

### 14.1.15 Validarea clinică 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 pacienții chirurgicali și nechirurgicali monitorizați prin metode neinvazive.

#### 14.1.15.1 Pacienți chirurgicali

A fost desfășurat un studiu de validare clinică retrospectiv pentru a evalua performanța diagnostică a HPI în prognozarea evenimentelor hipotensive și non-hipotensive. Acest studiu a inclus 252 de pacienți chirurgicali cu monitorizare neinvazivă. Tabelul 14-16 la pagina 277 prezintă datele demografice ale pacienților. Numărul segmentelor de evenimente hipotensive incluse în analiză a fost de 1605, iar numărul total al segmentelor de evenimente non-hipotensive incluse în analiză a fost de 2961 cu toate segmentele evenimentelor, conform presiunii sanguine monitorizate neinvaziv.

Un alt studiu de validare clinică retrospectiv, care a inclus 191 de pacienți chirurgicali, oferă date de la pacienții care au fost monitorizați simultan prin tehnologii minim invazive și neinvazive. Tabelul 14-16 la pagina 277 prezintă datele demografice ale pacienților. În Tabelul 14-21 la pagina 280, performanța HPI măsurat de la presiunea sangvină neinvazivă (NIBP) și a HPI măsurat la nivelul liniei arteriale radiale (linia arterială) în prognozarea evenimentelor hipotensive (definite de linia arterială). Numărul segmentelor de evenimente hipotensive incluse în analiză a fost de 1569, iar numărul total al segmentelor de evenimente non-hipotensive incluse în analiză a fost de 906.

**Tabelul 14-16: Datele demografice ale pacienților (pacienți cu monitorizare neinvazivă)**

| Descriere       | Studiu de validare clinică, presiune sangvină monitorizată prin metode neinvazive (N = 252) | Studiu de validare clinică, presiune sangvină monitorizată la nivelul liniei arteriale radiale prin metode neinvazive (N = 191) |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nr. de pacienți | 252                                                                                         | 191                                                                                                                             |
| Sex (masculin)  | 112                                                                                         | 133                                                                                                                             |
| Age (Vârsta)    | 54 ± 16                                                                                     | 66 ± 12                                                                                                                         |
| BSA             | 1,9 ± 0,2                                                                                   | 2,0 ± 0,2                                                                                                                       |

Cei 252 de pacienți chirurgicali cu monitorizare neinvazivă a presiunii sangvine (NIBP) pot fi împărțiți apoi pe grupe, în funcție de tipul intervenției chirurgicale, conform prevederilor din Tabelul 14-17 la pagina 277 .

**Tabelul 14-17: Caracteristici chirurgicale pentru pacienții chirurgicali NIBP (N = 252)**

| Tip intervenție chirurgicală | Număr de pacienți | % din total |
|------------------------------|-------------------|-------------|
| Vezica urinară               | 4                 | 1,6         |
| Cardiac                      | 2                 | 0,8         |
| Cranian                      | 7                 | 2,8         |
| Ochi                         | 34                | 13,5        |
| Facial                       | 36                | 14,3        |
| Gastro-intestinal            | 49                | 19,4        |
| Ginecologic                  | 30                | 11,9        |
| Hepatic                      | 5                 | 2,0         |
| Esofagian                    | 5                 | 2,0         |
| Ortopedic                    | 16                | 6,3         |
| Pancreas                     | 4                 | 1,6         |
| Plastic                      | 2                 | 0,8         |
| Rectal                       | 2                 | 0,8         |
| Renal                        | 28                | 11,1        |
| Toracic                      | 4                 | 1,6         |
| Necunoscută                  | 23                | 9,1         |
| Vascular                     | 1                 | 0,4         |
| TOTAL                        | 252               | 100         |

Cei 191 de pacienți chirurgicali cu monitorizare la nivelul liniei arteriale radiale și NIBP pot fi împărțiți apoi pe grupe, în funcție de tipul intervenției chirurgicale, conform prevederilor din Tabelul 14-18 la pagina 278.

**Tabelul 14-18: Caracteristici chirurgicale pentru pacienții cu monitorizare la nivelul liniei arteriale radiale/NIBP (N = 191)**

| Tip intervenție chirurgicală                                                                                | Număr de pacienți | % din total |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------|
| Anevrism aortic abdominal                                                                                   | 1                 | 0,5         |
| Reparație valvă aortică                                                                                     | 2                 | 1,0         |
| Înlocuire a valvei aortice                                                                                  | 15                | 7,9         |
| Intervenție chirurgicală la nivelul colonului                                                               | 1                 | 0,5         |
| Înlocuire a grefei compozite a valvei aortice, a rădăcinii aortice și aortei ascendente (procedura Bentall) | 4                 | 2,1         |
| Citoreducție                                                                                                | 1                 | 0,5         |
| Rezecție duoden                                                                                             | 1                 | 0,5         |
| Refacere a continuității esofagiene                                                                         | 2                 | 1,0         |
| Rezecție esofag                                                                                             | 18                | 9,4         |
| Fundoplicare                                                                                                | 1                 | 0,5         |
| Intervenție chirurgicală la nivelul colecistului                                                            | 1                 | 0,5         |
| Hepaticojunostomie și colecistectomie                                                                       | 1                 | 0,5         |
| Hernie                                                                                                      | 1                 | 0,5         |
| Histerectomie                                                                                               | 2                 | 1,0         |
| Procedură CABG inițială                                                                                     | 59                | 31          |
| Intervenție chirurgicală renală                                                                             | 1                 | 0,5         |
| Intervenție chirurgicală hepatică                                                                           | 14                | 7,3         |
| Rezecție a nodulului limfatic                                                                               | 1                 | 0,5         |
| Reparare a valvei mitrale                                                                                   | 1                 | 0,5         |
| Înlocuire de valvă mitrală                                                                                  | 1                 | 0,5         |
| Neurochirurgie                                                                                              | 5                 | 2,6         |
| Rezecție de pancreas și splină                                                                              | 3                 | 1,6         |
| Intervenție chirurgicală pancreatică                                                                        | 23                | 12          |
| Adenocarcinom faringian                                                                                     | 1                 | 0,5         |
| Înlocuire a aortei ascendente evitând valva aortică                                                         | 2                 | 1,0         |
| Înlocuire a aortei ascendente și a arcului aortic – trunchi de elefant                                      | 1                 | 0,5         |
| Rezecție meningiom                                                                                          | 2                 | 1,0         |
| Rezecție intestin subțire                                                                                   | 1                 | 0,5         |
| Rezecție stomac                                                                                             | 9                 | 4,7         |
| Implant transaortic de valvă – TAVI                                                                         | 12                | 6,3         |
| Reparație valvă tricuspidă                                                                                  | 2                 | 1,0         |
| Închidere defect septal ventricular (VSD)                                                                   | 1                 | 0,5         |
| Wertheim Okabayashi                                                                                         | 1                 | 0,5         |
| Total                                                                                                       | 191               | 100         |



Tabelul 14-21 la pagina 280 prezintă rezultatele acestor studii de validare clinică.

#### 14.1.15.2 Pacienți nechirurgicali

A fost desfășurat un studiu de validare clinică retrospectiv pentru a evalua performanța diagnostică a HPI în prognozarea evenimentelor hipotensive și non-hipotensive. Acest studiu a inclus 175 de pacienți nechirurgicali cu monitorizare neinvazivă. Tabelul 14-19 la pagina 279 prezintă datele demografice ale pacienților. Numărul segmentelor de evenimente hipotensive incluse în analiză a fost de 1717, iar numărul total al segmentelor de evenimente non-hipotensive incluse în analiză a fost de 7563.

**Tabelul 14-19: Datele demografice ale pacienților (pacienți nechirurgicali cu monitorizare neinvazivă)**

| Descriere       | Studiu de validare clinică, presiune sanguină monitorizată prin metode neinvazive (N = 175) |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nr. de pacienți | 175                                                                                         |
| Sex (masculin)  | 109                                                                                         |
| Vârstă          | 60,7±14,6                                                                                   |
| BSA             | 2,0±0,3                                                                                     |

Cei 175 de pacienți nechirurgicali cu monitorizare a liniei arteriale radiale pot fi împărțiți apoi pe grupe, conform descrierii din Tabelul 14-20 la pagina 279 de mai jos.

**Tabelul 14-20: Caracteristici pacienți nechirurgicali NIBP (N = 175)**

| Diagnostic             | Număr de pacienți | % din total |
|------------------------|-------------------|-------------|
| Cardiac                | 65                | 37,1        |
| Cerebral               | 2                 | 1,1         |
| Hepatic                | 2                 | 1,1         |
| Neurologic             | 43                | 24,6        |
| Altele                 | 6                 | 3,4         |
| Post-chirurgical       | 5                 | 2,9         |
| Pulmonar               | 1                 | 0,6         |
| Renal                  | 1                 | 0,6         |
| Tulburare respiratorie | 17                | 9,7         |
| Septicemie             | 9                 | 5,1         |
| Șoc septic             | 5                 | 2,9         |
| Traumă                 | 4                 | 2,3         |
| Vascular               | 15                | 8,6         |

Tabelul 14-22 la pagina 280 prezintă rezultatele acestor studii de validare clinică.

#### 14.1.15.3 Rezultatele studiilor de validare clinică – monitorizarea non-invazivă

Un eveniment hipotensiv, conform descrierii din Tabelul 14-21 la pagina 280 și din Tabelul 14-22 la pagina 280, este calculat prin identificarea unui segment cu durata de cel puțin 1 minut în care toate punctele de date din respectiva secțiune prezintă o MAP < 65 mmHg. 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 o probă pozitivă este definită drept prima probă care urmează imediat după evenimentul hipotensiv precedent.

Un eveniment non-hipotensiv, conform descrierii din Tabelul 14-21 la pagina 280 și din Tabelul 14-22 la pagina 280, este calculat prin identificarea segmentelor de puncte de date astfel încât segmentul să fie la cel puțin 20 de minute distanță de orice eveniment hipotensiv și toate punctele de date din respectivul segment să prezinte o MAP > 75 mmHg. 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 14-21 la pagina 280 și din Tabelul 14-22 la pagina 280, 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 14-21 la pagina 280 și din Tabelul 14-22 la pagina 280, este orice punct de date negativ (de non-eveniment) 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 depărtare față de orice eveniment hipotensiv. Un fals pozitiv este orice punct de date negativ cu valoarea HPI mai mare ca sau egală cu pragul selectat.

**Precauție.** Când survin alerte NIBP HPI, examinați starea hemodinamică a pacientului pentru a identifica principala cauză a evenimentului hipotensiv iminent și pentru a iniția măsurile de tratament corespunzătoare. NIBP HPI poate detecta evenimente hipotensive pe linia arterială cu o rată de acuratețe foarte mare de 98,3%, însă NIBP MAP poate adnota episoadele hipotensive de pe linia arterială cu o acuratețe de doar 81%. Întrucât NIBP HPI este utilizat în lipsa unei linii arteriale, 8,2% din durată va reprezenta evenimentele hipotensive iminente preconizate cu acuratețe de NIBP HPI care nu sunt detectate de NIBP MAP. Alertele ridicate NIBP HPI, în lipsa unui episod hipotensiv detectat de ClearSight NIBP, au o rată a pozitivelor false de 8,75%.

**Tabelul 14-21: Studii de validare clinică\* (pacienți chirurgicali cu monitorizare neinvazivă)**

| Validare clinică Studiu                                                                             | HPI Prag | PPV (%)<br>[95% interval de încredere] | NPV (%)<br>[95% interval de încredere] | Specificitate (%)<br>[95% interval de încredere] | Sensibilitate (%)<br>[95% interval de încredere] | AUC  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------|
| NIBP HPI utilizat pentru prezicerea hipotensiunii NIBP monitorizate NIBP (N = 252)                  | 85       | 97,3<br>(= 1272/1307)<br>[94,3, 99,2]  | 89,8<br>(= 2926/3259)<br>[87,5, 91,6]  | 98,8<br>(= 2926/2961)<br>[97,5, 99,6]            | 79,3<br>(= 1272/1605)<br>[75,4, 82,2]            | 0,91 |
| NIBP HPI utilizat pentru prezicerea hipotensiunii monitorizate pe linia arterială radială (N = 191) | 85       | 99,4<br>(= 1247/1255)<br>[98,8, 99,8]  | 73,6<br>(= 898/1220)<br>[67,6, 78,8]   | 99,1<br>(= 898/906)<br>[98,4, 99,7]              | 79,5<br>(= 1247/1569)<br>[75,8, 83]              | 0,94 |

*\*Date în custodia Edwards Lifesciences*

**Tabelul 14-22: Studii de validare clinică\* (pacienți nechirurgicali cu monitorizare neinvazivă)**

| Validare clinică Studiu | HPI Prag | PPV (%)<br>[95% interval de încredere] | NPV (%)<br>[95% interval de încredere] | Specificitate (%)<br>[95% interval de încredere] | Sensibilitate (%)<br>[95% interval de încredere] | AUC  |
|-------------------------|----------|----------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------|
| NIBP (N = 175)          | 85       | 99,7<br>(= 1467/1472)<br>[99,4, 100,0] | 96,8<br>(= 7568/7818)<br>[96,4, 97,2]  | 99,9<br>(= 7568/7573)<br>[99,9, 100,0]           | 85,4<br>(= 1467/1717)<br>[83,8, 87,1]            | 0,93 |

*\*Date în custodia Edwards Lifesciences*

---

**Notă**

NIBP HPI rămân similare atunci când sunt examinate în diferite puncte pe durata observațiilor de până la 8 ore. NIBP HPI poate prognoasta episoadele hipotensive fără vreo abatere semnificativă în materie de acuratețe pe durata maximă de utilizare prevăzută de 8 ore în cazul metodelor cu o singură manșetă și cu două manșete.

---

Tabelul 14-23 la pagina 282 prezintă procentul apariției evenimentelor hipotensive și datele privind timpul-până-la-eveniment pentru un interval HPI dat la pacienții din studiul de validare clinică (N = 252). 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 cu monitorizare neinvazivă. Prin urmare, în baza datelor furnizate de studiul de validare clinică (N = 252), Tabelul 14-23 la pagina 282 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 o anumită probă, este notat apoi timpul-până-la-eveniment, care reprezintă durata dintre probă și evenimentul hipotensiv. Rezultatul statistic al timpului-până-la-eveniment reprezintă timpul mediu de eveniment al tuturor probelor care au prezentat un eveniment în cadrul ferestrei de căutare.

Tabelul 14-24 la pagina 283 prezintă procentul apariției evenimentelor hipotensive și datele privind timpul-până-la-eveniment pentru un interval HPI dat la pacienții nechirurgicali din studiile de validare clinică (NIBP [N = 175]). 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 studiile de validare clinică (NIBP [N = 175]), Tabelul 14-24 la pagina 283 prezintă datele pentru pacienții nechirurgicali într-o fereastră temporală de 120 minute. Aceste analize sunt efectuate prin prelevarea de probe 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 o anumită probă, este notat apoi timpul-până-la-eveniment, care reprezintă durata dintre probă și evenimentul hipotensiv. Rezultatul statistic al timpului-până-la-eveniment reprezintă timpul mediu de eveniment al tuturor probelor care au prezentat un eveniment în cadrul ferestrei de căutare.

Rata evenimentului, prezentată în Tabelul 14-23 la pagina 282 și în Tabelul 14-24 la pagina 283, 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 dintre intervalele HPI individuale între 10 și 99, așa cum se arată în Tabelul 14-23 la pagina 282 și în Tabelul 14-24 la pagina 283.

Figura 14-11 la pagina 284 afișează ratele de eveniment în format grafic pentru modurile NIBP HPI și minim invaziv HPI pentru pacienții din studiul de validare clinică (N = 191).

---

**ATENȚIE**

Informațiile privind parametrul HPI furnizate în Tabelul 14-23 la pagina 282 și în Tabelul 14-24 la pagina 283 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. Consultați Aplicație clinică la pagina 267.

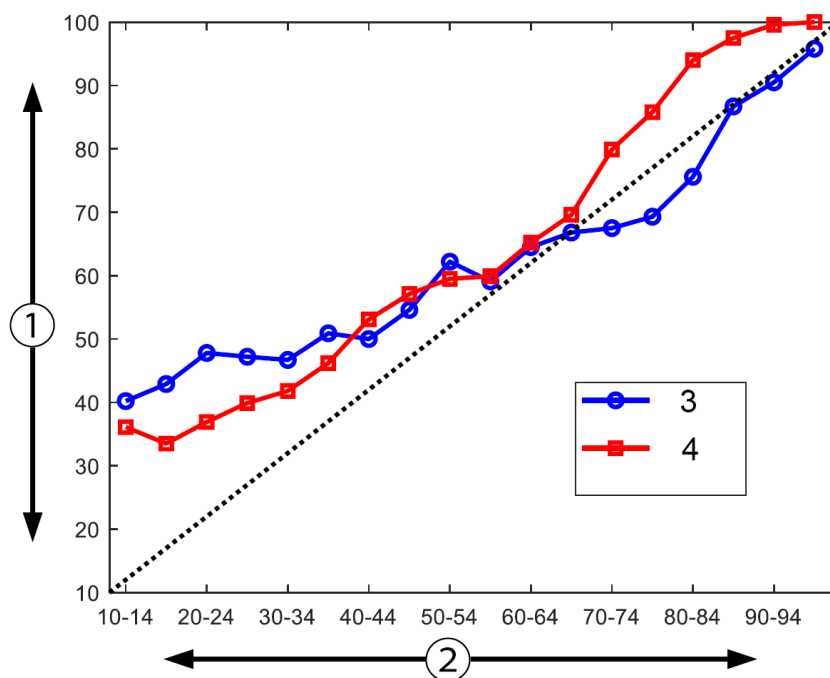
---

**Tabelul 14-23: Validare clinică (pacienți chirurgicali cu monitorizare neinvazivă [N = 252])**

| Interval HPI | Rată eveniment (%) | Timp-până-la-eveniment<br>în minute: mediu<br>[a10-a centilă,<br>a 90-a centilă] |
|--------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 10–14        | 22,5               | 7,7 [3,3, 13,3]                                                                  |
| 15–19        | 23,7               | 7,7 [3,3, 13,7]                                                                  |
| 20–24        | 25,3               | 7,3 [2,8, 13,3]                                                                  |
| 25–29        | 23,4               | 7,0 [3,0, 13,0]                                                                  |
| 30–34        | 25,8               | 6,7 [2,7, 13,0]                                                                  |
| 35–39        | 29,0               | 6,7 [2,7, 13,3]                                                                  |
| 40–44        | 34,0               | 7,0 [2,3, 13,3]                                                                  |
| 45–49        | 35,4               | 6,7 [2,3, 13,0]                                                                  |
| 50–54        | 37,2               | 6,3 [2,3, 12,7]                                                                  |
| 55–59        | 38,8               | 7,0 [2,0, 12,7]                                                                  |
| 60–64        | 42,5               | 6,3 [2,0, 12,7]                                                                  |
| 65–69        | 48,2               | 5,7 [1,7, 12,7]                                                                  |
| 70–74        | 54,1               | 5,7 [1,7, 12,7]                                                                  |
| 75–79        | 60,8               | 5,0 [1,7, 12,0]                                                                  |
| 80–84        | 69,3               | 5,3 [1,3, 12,3]                                                                  |
| 85–89        | 82,8               | 4,3 [1,3, 11,7]                                                                  |
| 90–94        | 94,8               | 3,0 [1,0, 10,7]                                                                  |
| 95–99        | 97,7               | 1,3 [0,3, 8,0]                                                                   |

**Tabelul 14-24: Validare clinică (pacienți nechirurgicali cu monitorizare neinvazivă [N = 175])**

| Interval HPI | Rată eveniment (%) | Timp-până-la-eveniment<br>în minute: mediu<br>[a10-a centilă,<br>a 90-a centilă] |
|--------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 10–14        | 23,8               | 19,7 [3,3, 67,2]                                                                 |
| 15–19        | 33,9               | 20,3 [3,3, 81,0]                                                                 |
| 20–24        | 40,0               | 17,3 [2,7, 78,9]                                                                 |
| 25–29        | 45,7               | 16,3 [2,3, 65,3]                                                                 |
| 30–34        | 51,9               | 15,0 [1,7, 62,3]                                                                 |
| 35–39        | 56,5               | 11,0 [1,3, 55,0]                                                                 |
| 40–44        | 64,4               | 9,7 [1,3, 48,7]                                                                  |
| 45–49        | 66,4               | 8,7 [1,0, 44,7]                                                                  |
| 50–54        | 69,2               | 7,7 [1,0, 46,7]                                                                  |
| 55–59        | 70,0               | 7,0 [0,7, 44,2]                                                                  |
| 60–64        | 69,7               | 6,7 [0,7, 38,7]                                                                  |
| 65–69        | 75,2               | 5,7 [0,7, 34,0]                                                                  |
| 70–74        | 78,4               | 5,7 [0,7, 35,0]                                                                  |
| 75–79        | 88,6               | 5,0 [0,7, 34,3]                                                                  |
| 80–84        | 96,5               | 4,2 [0,7, 18,7]                                                                  |
| 85–89        | 98,8               | 4,0 [0,7, 14,3]                                                                  |
| 90–94        | 99,9               | 3,7 [0,7, 14,0]                                                                  |
| 95–99        | 100,0              | 2,3 [0,3, 11,3]                                                                  |



1. Rată eveniment (%)

2. HPI

3. Rata evenimentului pentru modul NIBP HPI

4. Rata evenimentului pentru HPI cu monitorizare la nivelul liniei arteriale radiale

Figura 14-11: Rata evenimentului pentru NIBP HPI (albastru) și pentru modul minim invaziv HPI (roșu) [N = 191] Notă: linia punctată închisă la culoare este linia identității

## 14.1.16 Date clinice suplimentare

### 14.1.16.1 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 < 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 înscrși 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 HPI 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 exclude.** 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 exclude au fost îndeplinite. Tabelul 14-25 la pagina 285 și Tabelul 14-26 la pagina 286 enumeră criteriile de includere și de exclude aplicate în timpul studiului. Datorită datelor disponibile pentru subiecții grupurilor MPOG, există diferențe minore în ceea ce privește criteriile de includere și de exclude 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 exclude enumerate sunt: paciențele 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 14-25: Criterii de selecție a subiectului prospectiv HPI**

| Criterii de includere                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Criterii de exclude                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Consimțământ informat scris</li> <li>2. Vârstă <math>\geq 18</math> ani</li> <li>3. Stare fizică ASA 3 sau 4</li> <li>4. Chirurgie non-cardiacă cu risc moderat sau ridicat (de exemplu, chirurgie ortopedică, a coloanei vertebrale, urologică și generală)</li> <li>5. Monitorizare planificată a presiunii cu o linie arterială</li> <li>6. Anestezie generală</li> <li>7. Durata intervenției chirurgicale este de așteptat să dureze <math>\geq 3</math> ore de la inducție</li> <li>8. Spitalizare peste noapte planificată</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Participarea la un alt studiu (intervențional)</li> <li>2. Contraindicație la monitorizarea invazivă a presiunii sangvine</li> <li>3. Pacientă confirmată a fi gravidă și/sau mamă care alăptează</li> <li>4. Intervenție chirurgicală de urgență</li> <li>5. Șunturi intra-cardiace cunoscute, importante din punct de vedere clinic</li> <li>6. Pacient la care ținta introoperatorie MAP va fi <math>&lt; 65</math> mmHg</li> <li>7. Stenoză aortică cunoscută cu zona valvei <math>\leq 1,5</math> cm<sup>2</sup></li> <li>8. Regurgitare aortică cunoscută, moderată până la severă</li> <li>9. Regurgitare mitrală cunoscută, moderată până la severă</li> <li>10. Stenoză mitrală cunoscută, moderată până la severă</li> <li>11. Tip de pacient sau intervenție chirurgicală cunoscută ca o limitare SVV (de ex., volum curent <math>&lt; 8</math> ml/kg greutate ideală teoretică, ventilare spontană, aritmie cardiacă persistentă, fibrilație atrială cunoscută, intervenție chirurgicală pe cord deschis, raport frecvență cardiacă/frecvență respiratorie (HR/RR) <math>&lt; 3,6</math>)</li> <li>12. Fibrilație atrială persistentă curentă</li> <li>13. Insuficiență cardiacă congestivă acută cunoscută</li> <li>14. Craniotomie</li> <li>15. Intervenții chirurgicale în plăgile provocate de arsuri</li> <li>16. Pacienți cu pompă cu balon intraaortic (IABP) sau dispozitiv(e) de asistență ventriculară</li> <li>17. Pacient transferat din ATI care necesită mai mulți agenți vasoactivi și diagnostic cunoscut de sepsis activ în curs</li> </ol> |

**Tabelul 14-26: Criterii de selecție pentru pacienți cu date istorice de control MPOG**

| Criterii de includere                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Criterii de excludere                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Primirea de îngrijiri în cadrul unei instituții care intenționează să participe la studiul prospectiv al software-ului Hypotension Prediction Index</li> <li>2. Data intervenției chirurgicale între 1 ianuarie 2017 și 31 decembrie 2017</li> <li>3. Pacienți adulți cu vârsta de 18 ani sau peste</li> <li>4. Opțional pacient internat în aceeași zi sau pacient spitalizat</li> <li>5. Stare fizică American Society of Anesthesiologists (ASA) 3 sau 4</li> <li>6. Anestezie generală</li> <li>7. Monitorizarea presiunii sangvine utilizând o monitorizare invazivă a liniei arteriale pentru cazul de &gt; 75% (pentru justificarea liniilor arteriale plasate după inducție)</li> <li>8. Durata cazului (așa cum este definită ca de la pacient în timpul petrecut în cameră la pacient în timpul petrecut în afara camerei) <math>\geq 180</math> de minute</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tensiune arterială medie de referință &lt; 65 mmHg (O măsurare a presiunii sangvine obținută în perioada imediat preoperatorie sau prima presiune sangvină validă intraoperatorie a fost determinată ca fiind referința)</li> <li>2. Utilizarea intraoperatorie a mai multor perfuzii vasoactive (fenilefrină, norepinefrină, vasopresină, dopamină, dobutamină sau epinefrină)</li> <li>3. Intervenție chirurgicală de urgență</li> <li>4. Intervenții chirurgicale cardiace (cu sau fără pompă), pentru debridarea plăgilor de arsuri sau intracraniene</li> </ol> |

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 HPI 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 pentru toate perioadele de timp în care 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 HPI 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
- Leziunile renale acute (AKI) în termen de 30 de zile de la efectuarea procedurii
- Leziunile miocardice în chirurgia non-cardiacă (MINS) în termen de 30 de zile de la efectuarea procedurii

#### 14.1.16.2 Datele demografice ale pacienților

Tabelul 14-27 la pagina 286 și Tabelul 14-28 la pagina 287 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 14-27: Datele demografice ale pacienților (studiu MPOG)**

| Descriere       | HPI<br>(Intenție de tratament) | HPI<br>(Set complet de analiză) | MPOG<br>(Set complet de analiză) |
|-----------------|--------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|
| Nr. de pacienți | 460                            | 406*                            | 22.109                           |
| Gender          | Masculin                       | 51,7 (n = 238)                  | 53,0 (n = 215)                   |
|                 |                                |                                 | 57,8 (n = 12.779)                |



| Descriere                                                  |                                                             | HPI<br>(Intenție de trata-<br>ment) | HPI<br>(Set complet de ana-<br>liză) | MPOG<br>(Set complet de ana-<br>liză) |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|
|                                                            | Feminin                                                     | 48,3 (n = 222)                      | 47,0 (n = 191)                       | 42,2 (n = 9330)                       |
| Vârsta (an)                                                | Medie $\pm$ SD                                              | 63,0 $\pm$ 12,97                    | 62,8 $\pm$ 13,0                      | 65,3 $\pm$ 13,8                       |
|                                                            | Medie (min.-max.)                                           | 65 (19–94)                          | 65 (19–89)                           | 65 (18–90)                            |
| BMI                                                        | Medie<br>(a 25 <sup>-a</sup> și a 75 <sup>-a</sup> centilă) | 28,09<br>(24,37, 32,81)             | 28,09<br>(24,41, 32,86)              | 28,1<br>(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 chi-<br>rurgicale<br>(minute, N = 458) | Medie $\pm$ SD                                              | 338,1 $\pm$ 145,4                   | 363,6 $\pm$ 134,0                    | 355,2 $\pm$ 145,8                     |
|                                                            | Medie<br>(a 25 <sup>-a</sup> și a 75 <sup>-a</sup> centilă) | 315,5<br>(235, 416)<br>(n = 458)    | 336<br>(262, 430)                    | 317<br>(245, 427)                     |

*\*Setul complet de analiză (FAS) reprezintă subiecții din populația în intenție de tratament (ITT) care au avut o durată a intervenției chirurgicale de  $\geq 3$  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 14-28: 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) |
| Vasculare majore                                                                     | 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)   |

| Tipul procedurii                      | % (n/N)     |
|---------------------------------------|-------------|
| Intervenția de revizie a șoldului     | 1,7 (8/460) |
| 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 14-29 la pagina 288 prezintă compararea tipurilor de intervenții chirurgicale pentru tipurile de intervenții chirurgicale din grupul HPI și MPOG determinate de gruparea CPT.

**Tabelul 14-29: 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.*

### 14.1.16.3 Rezultatele studiului

Tabelul 14-30 la pagina 289 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 14-30 la pagina 289 este identică cu analiza efectuată pentru studiile de validare clinică, prezentate mai devreme în Tabelul 14-12 la pagina 273 și Tabelul 14-13 la pagina 274. Pentru o descriere detaliată a modului în care sunt definite și calculate evenimentele hipotensive, non-hipotensive, sensibilitatea și specificitatea în Tabelul 14-30 la pagina 289, consultați Rezultatele studiilor de validare clinică – monitorizarea minim invazivă la pagina 273.

**Tabelul 14-30: Curbele tip caracteristică de funcționare a receptorului (ROC) pentru subiecții HPI (N = 482)\***

| HPI Prag | PPV (%)<br>[95% interval de încredere] | NPV (%)<br>[95% interval de încredere] | Specificitate (%)<br>[95% interval de încredere] | Sensibilitate (%)<br>[95% interval de încredere] | AUC  |
|----------|----------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------|
| 85       | 98,4<br>(= 821/834)<br>[97,6, 99,3]    | 90,3<br>(= 6782/7507)<br>[89,7, 91,0]  | 99,8<br>(= 6782/6795)<br>[99,7, 99,9]            | 53,1<br>(= 821/1546)<br>[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) 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  $11,97 \pm 13,92$  minute în comparație cu media IOH de date istorice de control MPOG de  $28,20 \pm 42,60$  minute. Tabelul 14-31 la pagina 289 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 14-31: Durata medie a IOH – criteriul de eficacitate principal**

| Statistici           | HPI<br>(subiect = 406) | MPOG<br>(subiect = 22.109) | valoarea p |
|----------------------|------------------------|----------------------------|------------|
| Mărimea probei (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 < 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 pentru toate perioadele de timp în care MAP < 65 mmHg în fiecare subiect sunt incluse în Tabelul 14-32 la pagina 289.

**Tabelul 14-32: Hipotensiunea intraoperatorie AUC – ITT, subiecți pivot**

| Categoria studiului  | Subiect | Medie AUC<br>(min.* mmHg ) | SD AUC<br>(min.* mmHg ) | Mediană AUC<br>(min.* mmHg ) | Interval AUC<br>(min.* mmHg ) | AUC Q3-Q1<br>(min.* mmHg ) |
|----------------------|---------|----------------------------|-------------------------|------------------------------|-------------------------------|----------------------------|
| Toți subiecții pivot | 457     | 46,38                      | 82,75                   | 16,67                        | 833,00                        | 54,00                      |

| Categoria studiului                                                                                                                                                                                            | Subiect | Medie AUC<br>(min.* mmHg ) | SD AUC<br>(min.* mmHg ) | Mediană AUC<br>(min.* mmHg ) | Interval AUC<br>(min.* mmHg ) | AUC Q3-Q1<br>(min.* mmHg ) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------|-------------------------|------------------------------|-------------------------------|----------------------------|
| Toți subiecții pivot cu cel puțin un episod                                                                                                                                                                    | 328     | 64,63                      | 91,46                   | 32,33                        | 832,00                        | 68,00                      |
| Toți subiecții pivot cu durata intervenției chirurgicale $\geq 3$ ore                                                                                                                                          | 406     | 47,07                      | 85,30                   | 16,83                        | 833,00                        | 51,00                      |
| Toți subiecții pivot cu durata intervenției chirurgicale $\geq 3$ 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                      |
| <p><i>Notă: metoda standard – episodul IOH este definit cu cel puțin trei observații consecutive ca având MAP &lt; 65.</i></p> <p><i>Subiecți pivot ITT, cu timp valabil al intervenției chirurgicale.</i></p> |         |                            |                         |                              |                               |                            |

S-a efectuat o analiză pentru a evalua eficacitatea HPI în reducerea IOH atunci când este stratificată în funcție de nivelul MAP. Durata IOH a fost comparată între grupul HPI și grupul MPOG împărțite la nivelul MAP între 50 și 70 mmHg, utilizând metoda de calcul standard Tabelul 14-33 la pagina 290 arată că, la toate nivelurile MAP, cu excepția MAP MAP50, durata medie HPI la subiecții studiului HPI a fost semnificativ mai mică din punct de vedere statistic decât cea raportată pentru fiecare nivel MPOG HPI.

**Tabelul 14-33: Eficacitate stratificată în funcție de nivelul MAP, studiu HPI versus datele istorice de control MPOG**

| Valoare MAP | Statistică         | HPI<br>(subiect = 406) | MPOG<br>(subiect = 22.109) | valoarea p |
|-------------|--------------------|------------------------|----------------------------|------------|
| MAP < 50    | Mărimea probei (n) | 28                     | 8555                       | --         |
|             | Total minute IOH   | 97                     | 35.790                     | --         |
|             | IOH medie (minute) | 3,45                   | 4,20                       | 0,1967     |
|             | STD IOH            | 3,56                   | 13,10                      | --         |
| MAP < 55    | Mărimea probei (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                      | --         |
| MAP < 60    | Mărimea probei (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                      | --         |
| MAP < 65    | Mărimea probei (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                      | --         |

| Valoare MAP                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Statistică         | HPI<br>(subiect = 406) | MPOG<br>(subiect = 22.109) | valoarea p |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------|----------------------------|------------|
| MAP < 70                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Mărimea probei (n) | 375                    | 20.986                     | --         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Total minute IOH   | 10.241                 | 1.185.983                  | --         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | IOH medie (minute) | 27,31                  | 56,50                      | < 0,0001   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | STD IOH            | 28,79                  | 70,40                      | --         |
| <i>Notă: metoda standard – episodul IOH este definit cu cel puțin trei observații consecutive cu valoarea MAP &lt; 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.</i> |                    |                        |                            |            |

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 14-34 la pagina 291. 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 14-34: Modelul de frecvență a subiecților și instanțelor de intervenție în funcție de pragul HPI**

| Intervenție tip                                                                                                                                                                                                                | HPI grup | Subiectul studiului |     |         |                         | Instanță de intervenție |      |         |                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------|-----|---------|-------------------------|-------------------------|------|---------|-------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                |          | N                   | n   | n/N (%) | valoarea p <sup>a</sup> | N                       | n    | n/N (%) | valoarea p <sup>b</sup> |
| 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    |                         |
| <i>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.</i> |          |                     |     |         |                         |                         |      |         |                         |

**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 14-35 la pagina 292 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 14-35: 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 (%) | CI 95%     | 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 14-36 la pagina 292.

**Tabelul 14-36: 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      |

#### 14.1.16.4 Rezumatul studiului

Aceste rezultate demonstrează o reducere substanțială a IOH medii, 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 (SD 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 caracteristică 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.

#### 14.1.16.5 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.

#### 14.1.17 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, Mellinshof 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.

## 14.2 Gestionarea asistată a fluidelor

Funcția software Acumen pentru gestionarea asistată a fluidelor (AFM) oferă suport pentru deciziile clinice în gestionarea fluidelor pacientului.

## 14.2.1 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 14-37 la pagina 294 descrie fiecare dintre aceste stări.

**Tabelul 14-37: Stările AFM**

| Stare               | Notificare pe tabloul de bord AFM                                                                      | Definiție                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Solicitat           | Fluid Bolus Suggested (Bolus de fluide 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. „ <b>Bolus In Progress... (Bolus în desfășurare...)</b> ” poate, de asemenea, să apară după inițializarea unui <b>User Bolus (Bolus utilizator)</b> . |
| 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 AFM. A fost administrat în limitele de viteză și volum prescrise și are informațiile necesare pentru a evalua răspunsul hemodinamic la fluide.                                           |

## 14.2.2 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 (Deschidere)** sau **Laparoscopic/Prone (Laparoscopic/Decubit ventral)**]).
- Date hemodinamice din analiza presiunii arteriale (frecvența pulsului [PR], tensiune arterială medie [MAP], volum sistolic [SV], variație a volumului sistolic [SVV], rezistență vasculară sistemică [SVR] și rata modificării 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 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 (% $\Delta$ SV) și a variației volumului sistolic (SVV) din răspunsurile pacientului la administrarea a 500 ml de fluide la diferite niveluri de SVV (N = 413 pacienți).<sup>1</sup>  
<sup>1</sup> 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 AFM, consultați Tabelul 14-38 la pagina 300.
- Sugestiile de fluide generate de funcția software AFM sunt concentrate pe SV și CO și independente de 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 AFM sau o sugestie de testare 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 **Fluid Strategy (Strategia de fluide)**. **Surgery Mode (Modul chirurgical)** și **Fluid Strategy (Strategia de fluide)** selectate 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 298 pentru mai multe informații despre **Fluid Strategy (Strategia de fluide)** și **Surgery Mode (Modul chirurgical)**. Consultați Gestionarea fluidelor cu algoritmul AFM la pagina 301 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) 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  $\geq 8$  ml/kg

---

### Notă

Atunci când se utilizează alertele inteligente AFM și HPI simultan, este important de luat în considerare că comportamentul AFM de recomandare a fluidelor se bazează pe o predicție a răspunsului la fluide, în timp ce comportamentele alertelor inteligente HPI se bazează pe identificarea mecanismelor potențiale subiacente pentru prevenirea sau tratarea hipotensiunii. Astfel, aceste două caracteristici 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 252 pentru mai multe informații despre caracteristica respectivă.

---

## 14.2.3 Ecranele de ajutor AFM

Ecranele de ajutor AFM sunt disponibile pentru a sprijini multe întrebări frecvente ale utilizatorilor. Pentru a accesa ecranele de ajutor AFM, atingeți pictograma de ajutor de pe tabloul de bord AFM sau de pe oricare

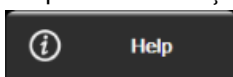
dintre solicitările Fluid Bolus (Bolus de fluide).



Ecranele de ajutor AFM pot fi accesate și prin meniul principal de ajutor. Atingeți pictograma de setări



→ fila **Help (Ajutor)**



→ butonul **Assisted Fluid Management (Gestionarea asistată a fluidelor)**.

Ecranele de ajutor AFM includ conținut despre inițiere, utilizarea funcției AFM și întrebări frecvente despre cum funcționează sistemul. Pe fiecare ecran de ajutor AFM, atingeți întrebarea care vă interesează pentru a vedea un răspuns scurt. Pentru informații suplimentare, contactați reprezentantul Edwards.

## 14.2.4 Pornirea sau repornirea AFM

1. Atingeți pictograma de urmărire GDT / AFM de pe bara de navigare.
2. Selectați pictograma Assisted Fluid Management (Gestionarea asistată a fluidelor). Tabloul de bord AFM va



fi afișat numai pe un ecran de tendințe grafice.



### Notă

Dacă Assisted Fluid Management (Gestionarea asistată a fluidelor) este inițiată în timpul unei sesiuni de urmărire GDT active, utilizatorul va fi notificat că aceasta va încheia sesiunea de urmărire curentă.

3. Setează setările AFM dorite pentru **Surgery Mode (Modul chirurgical) (Laparoscopic/Prone (Laparoscopic/Decubit ventral) sau Open (Deschidere))**, **Fluid Strategy (Strategia de fluide) (10%, 15% sau 20%)** și **Fluid Tracking (Urmărirea fluidelor) (Fluid Meter (Sistem de măsurare a volumului lichidului) sau Manual (Manual))**. Consultați Setările Assisted Fluid Management (Gestionarea asistată a fluidelor) la pagina 298.
4. Introduceți **volumul maxim al cazului (Max Case Vol. (Volumul maxim al cazului))** cu tastatura. Introducerea acestei valori este necesară pentru a începe o sesiune AFM.

The image shows a digital input interface for 'Max Case Vol.' in mL. It features a numeric keypad with buttons for digits 1 through 9, 0, and a backspace key (X). At the bottom, there are two large buttons: a red one with a white 'X' and a green one with a white arrow pointing left.

**Maximum Case Volume (Volumul maxim al cazului)** furnizează utilizatorului un volum țintă de fluide pe baza informațiilor disponibile la începutul cazului. 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 afișată o alertă pe bara de stare 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. Această valoare poate fi modificată din ecranul

de setări AFM în orice moment în timpul unei sesiuni AFM active, atingând pictograma pentru setări 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 pictograma **Start AFM (Începere AFM)**  de pe tabloul de bord AFM.

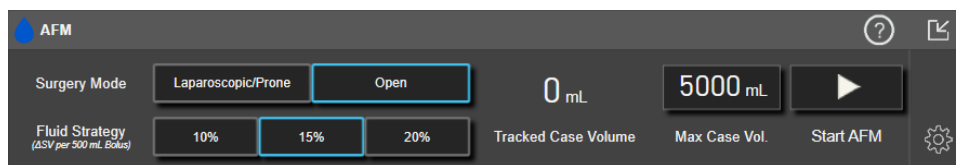


Figura 14-12: Tabloul de bord AFM

### 14.2.5 Afișajul tabloului de bord AFM

Tabloul de bord AFM (prezentat în Figura 14-12 la pagina 298) poate fi afișat în timp ce este deschis un ecran care prezintă tendințele grafice și este activă o sesiune AFM. Tabloul de bord AFM poate fi minimizat în orice

moment prin atingerea pictogramei de minimizare  sau a pictogramei de urmărire GDT/AFM  de pe bara de navigare.

Atunci când tabloul de bord AFM este minimizat, pictograma de stare a fluidelor este afișată pe bara de

navigare. Pentru a restabili tabloul de bord AFM, atingeți pictograma de stare a fluidelor  de pe bara de navigare. Consultați Tabelul 14-38 la pagina 300.

### 14.2.6 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 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

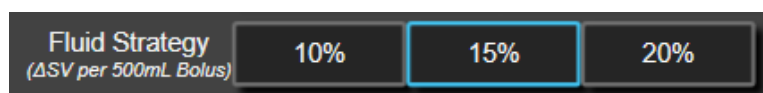
de bord AFM.



#### 14.2.6.1 Strategia de fluide

Este important să identificați corect **Fluid Strategy (Strategia de fluide)**. Strategia de fluide selectată influențează sugestiile AFM privind fluidele. Selectarea unei **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% 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% pentru Fluid Strategy (Strategia de fluide)** în setările AFM).

Pentru **Fluid Strategy (Strategia de fluide)**, selectați **10%**, **15%** sau **20%**.

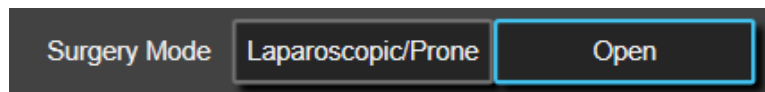


#### Notă

**Fluid Strategy (Strategia de fluide)** poate fi folosită pentru a ajusta algoritmul AFM pentru a fi mai liberal (**10%**) sau mai restrictiv (**20%**) în sugerarea fluidelor. Setarea implicită este **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.

### 14.2.6.2 Modul chirurgical

Pe butonul de comutare **Surgery Mode (Modul chirurgical)**, selectați **Open (Deschidere)** sau **Laparoscopic/Prone (Laparoscopic/Decubit ventral)**.

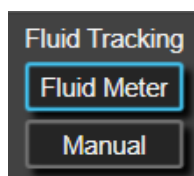


#### Notă

Este important să identificați corect **Surgery Mode (Modul chirurgical)**. Modul chirurgical selectat influențează modul în care AFM interpretează 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 (Deschidere)** ca **Surgery Mode (Modul chirurgical)**, AFM poate genera sugestii de fluide suplimentare. În cazul în care pacientul este supus unei proceduri **Open (Deschidere)** și se selectează **Laparoscopic/Prone (Laparoscopic/Decubit ventral)** ca **Surgery Mode (Modul chirurgical)**, AFM poate reține sugestiile de fluide.

### 14.2.6.3 Urmărirea fluidelor

Pe butonul de comutare **Fluid Tracking (Urmărirea fluidelor)**, selectați **Fluid Meter (Sistem de măsurare a volumului lichidului)** sau **Manual (Manual)**.



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.

### 14.2.6.4 Maximum Case Volume (Volumul maxim al cazului)

**Maximum Case Volume (Volumul maxim al cazului)** furnizează utilizatorului un volum țintă de fluide 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 fereastră contextuală de 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 **Max Case Vol. (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 14-38: Pictogramele pentru starea fluidelor AFM**

| Pictogramă de stare a fluidelor AFM în afișajul barei de navigare                   | Pictogramă de stare a fluidelor AFM în tabloul de bord AFM                          | Semnificație                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>Se recomandă administrarea de fluide.</p> <p>Modificarea procentuală estimată a volumului sistolic depășește pragul definit de setarea <b>Fluid Strategy (Strategia de fluide)</b> (10%, 15%, 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.</p> <p>Această pictogramă este afișată, de asemenea, drept comandă rapidă pe caseta parametrului SV. Atingeți pictograma pentru a accesa tabloul de bord AFM.</p>                                                                                                                                                                                                                            |
|  |  | <p>Este sugerat un bolus de testare.</p> <p>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 &gt; 9% în <b>Open (Deschidere) Surgery Mode (Modul chirurgical)</b> sau SVV &gt; 12% în <b>Laparoscopic/Prone (Laparoscopic/Decubit ventral) Surgery Mode (Modul chirurgical)</b>.</p> <p>Această pictogramă este afișată, de asemenea, drept comandă rapidă pe caseta parametrului SV. Atingeți pictograma pentru a accesa tabloul de bord AFM.</p> |
|  |  | <p>Nu se recomandă administrarea de fluide</p> <p>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 și nu va sugera fluide dacă SVV ≤ 9% în <b>Open (Deschidere) Surgery Mode (Modul chirurgical)</b> sau SVV ≤ 12% în <b>Laparoscopic/Prone (Laparoscopic/Decubit ventral) Surgery Mode (Modul chirurgical)</b>.</p>                            |

| Pictogramă de stare a fluidelor AFM în afișajul barei de navigare                 | Pictogramă de stare a fluidelor AFM în tabloul de bord AFM                        | Semnificație                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | Un bolus a fost finalizat.<br>Examinați informațiile de pe tabloul de bord AFM și luați o decizie de analiză.                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  |  | Modul AFM este întrerupt/suspendat.<br>Funcția software AFM nu va sugera fluide în această stare.                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  |  | Un bolus a fost finalizat și este în curs de analizare.<br>Algoritmul AFM analizează răspunsul hemodinamic al unui bolus. Timpul estimat rămas este afișat pe bara de navigare și pe tabloul de bord AFM. În timp ce bolusul este analizat de algoritm, butonul <b>User Bolus (Bolus utilizator)</b> nu va fi disponibil, iar utilizatorul nu va primi sugestii de fluide de la algoritm. |
|  |  | Un bolus este în curs de desfășurare.<br>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).                                                                                                                                                       |

### 14.2.7 Gestionarea fluidelor cu algoritmul 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 14-38 la pagina 300).

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 AFM, cât și un **User Bolus (Bolus utilizator)** solicitat. Următoarele fluxuri de lucru subliniază pașii pentru utilizator în modul **Fluid Meter (Sistem de măsurare a volumului lichidului)** sau modul **Manual (Manual)**.

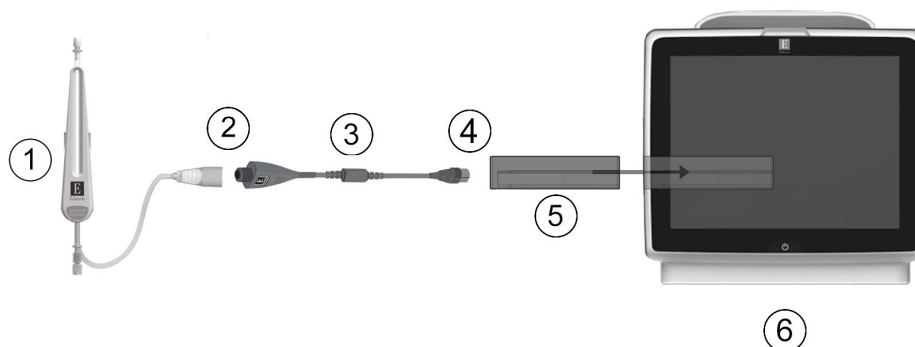
#### Notă

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.

#### 14.2.7.1 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 306. 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 un cablu Acumen AFM și modulul de tehnologie HemoSphere. Modulul de tehnologie HemoSphere intră într-o fantă standard a modului.



- |                                                                                            |                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 1. Sistem Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului                                     | 4. Conexiunea cablului Acumen AFM la modulul de tehnologie HemoSphere |
| 2. Conexiunea sistemului Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului la cablul Acumen AFM | 5. Modul de tehnologie HemoSphere                                     |
| 3. Cablu Acumen AFM                                                                        | 6. Monitor avansat HemoSphere                                         |

Figura 14-13: Prezentarea generală a conexiunii sistemului Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului și cablului Acumen AFM

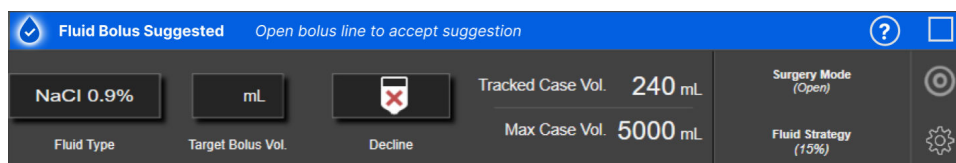
### Pașii de conectare a sistemului Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului

Consultați instrucțiunile de utilizare ale sistemului Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului pentru instrucțiunile complete de conectare.

1. Introduceți modulul de tehnologie HemoSphere în monitor. Modulul va face clic când este conectat corect.
2. 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.
3. Asigurați orientarea adecvată, apoi conectați cablul Acumen AFM la modulul de tehnologie.
4. Conectați sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului la capătul cablului Acumen AFM indicat prin (2) în Figura 14-13 la pagina 302.

### Fluxul de lucru pentru administrarea fluidelor al sistemului Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului

1. Se aude un semnal sonor și mesajul „**Fluid Bolus Suggested (Bolus de fluide sugerat)**” apare pe tabloul de bord al algoritmului 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 „**Fluid Bolus Suggested (Bolus de fluide 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 pictograma

**Decline (Refuzare)** . Sugestiile de fluide vor fi întrerupte timp de cinci minute. Pentru a continua cu administrarea unui bolus, treceți la pasul 3.

3. Atingeți butonul **Fluid Type (Tip de fluid)** pentru a specifica fluidul.
- 

**ATENȚIE**

Utilizarea oricăror fluide care nu sunt precizate în lista **Fluid Type (Tip de fluid)** specificată sau alegerea tipului incorrect de fluid poate cauza imprecizii ale măsurărilor.

---

**Notă**

Cu un sistem de măsurare a volumului lichidului conectat, opțiunea **Fluid Type (Tip de fluid)** trebuie specificată.

---

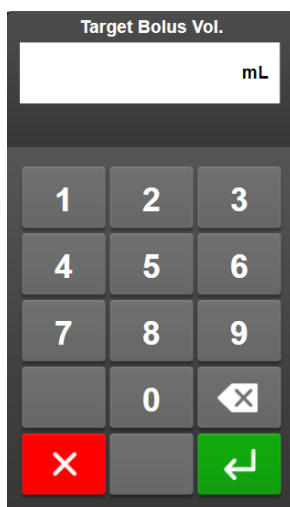
**Notă**

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. Atingeți pictograma **Decline (Refuzare)**  pentru a refuza sugestia de bolus.

---

4. Atingeți butonul **Target Bolus Vol. (Volum bolus țintă)** pentru a introduce volumul dorit.

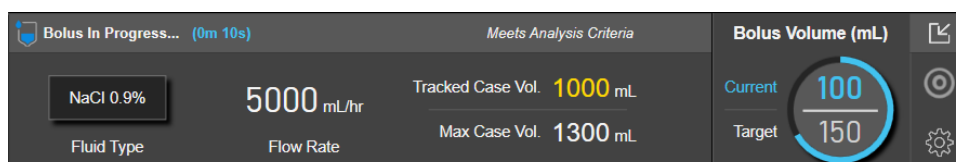


The image shows a digital input screen titled "Target Bolus Vol." with a unit "mL" on the right. Below the title is a large white rectangular input field. At the bottom of the screen is a numeric keypad with buttons for digits 1 through 9, 0, a delete button (X), and a green enter button (↵). The keypad is arranged in a grid: Row 1: 1, 2, 3; Row 2: 4, 5, 6; Row 3: 7, 8, 9; Row 4: (empty), 0, (X); Row 5: (X), (empty), (↵).

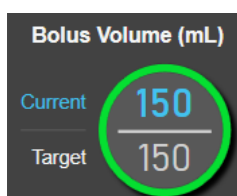
**Notă**

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.

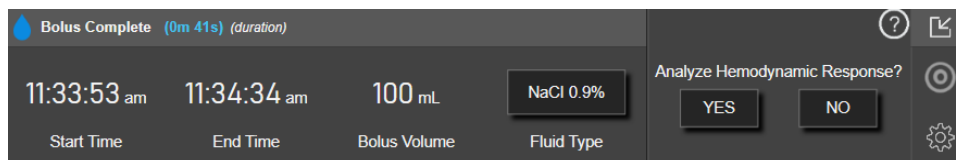
**ATENȚIE**

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

- 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 **Fluid Type (Tip de fluid)**, verificați ca valoarea **Bolus Volume (Volum bolus)** afișată să fie în continuare precisă. Dacă este necesar, ajustați volumul atingând butonul **Bolus Volume (Volum bolus)**.

#### Notă

Solicitarea de a analiza răspunsul hemodinamic după un bolus de fluide expiră după 90 de secunde. Dacă analiza este disponibilă (**YES (DA)** poate fi selectat), aceasta va fi selectată automat.

- După finalizarea administrării bolusului de fluide, dacă volumul total administrat prin algoritmul AFM se apropie de (cu o precizie de 500 ml) sau depășește valoarea **Maximum Case Volume (Volumul maxim al cazului)**, sesiunea algoritmului AFM se va întrerupe și va apărea unul dintre următoarele mesaje:

**A. AFM Paused (Total Tracked Volume is approaching the set Maximum Case Volume) (AFM întrerupt (Volumul total urmărit se apropie de volumul maxim setat al cazului))**

**B. AFM Paused (Total Tracked Volume has exceeded the set Maximum Case Volume) (AFM întrerupt (Volumul total urmărit a depășit 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

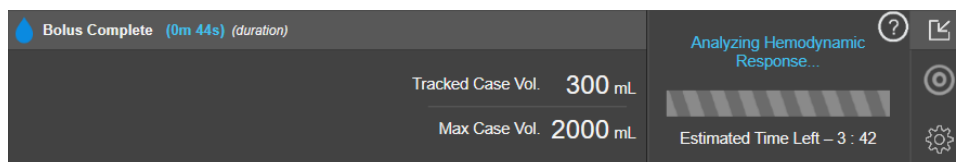
în orice moment prin intermediul setărilor AFM, atingând pictograma de setări  de pe tabloul de bord AFM. Pentru mai multe informații, consultați Fluxul de lucru pentru apropierea de/depășirea volumului maxim al cazului la pagina 309.

#### Notă

Dacă se dorește o sesiune de algoritm AFM suplimentară pentru același pacient după încheierea sesiunii anterioare, consultați Pornirea sau repornirea AFM la pagina 296. 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 298 pentru a accesa și modifica aceste setări, după cum este necesar.

- Atingeți **YES (DA)** pentru a accepta bolusul curent pentru analiză. Atingeți **NO (NU)** 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

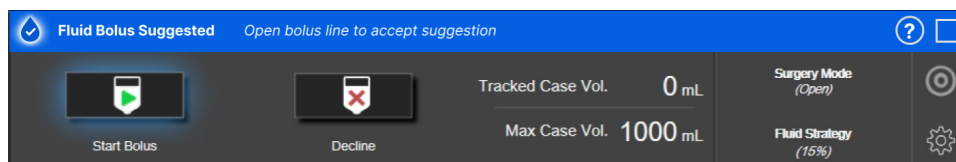
#### 14.2.7.2 Fluxul de lucru pentru administrarea fluidelor – modul Manual

##### 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.

Cât timp vă aflați în modul **Manual (Manual)**, 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 „**Fluid Bolus Suggested (Bolus de fluide 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 „**Fluid Bolus Suggested (Bolus de fluide 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 pictograma verde **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

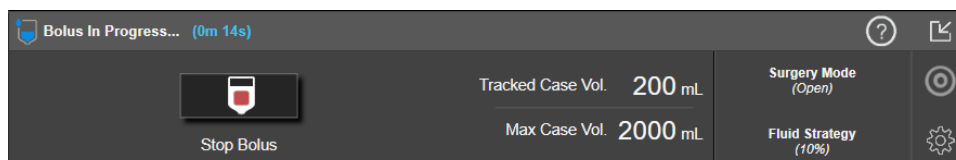
determina răspunsul la fluide în viitor. Atingeți pictograma **Decline (Refuzare)**  pentru a refuza sugestia de bolus.

**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.

- După începerea unui bolus, se afișează mesajul „**Bolus In Progress... (Bolus în desfășurare...)**” pe tabloul de bord AFM.

După finalizarea bolusului, atingeți butonul roșu **Stop Bolus (Oprire bolus)** și se va afișa tastatura **Bolus Volume (Volum bolus)**.

**Notă**

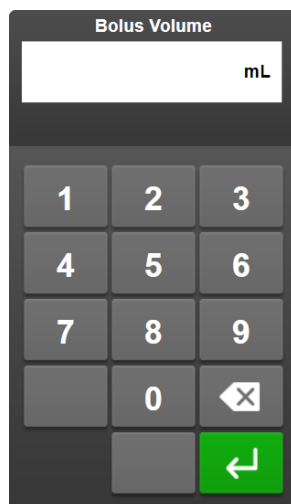
Rata de administrare a bolusului depinde de oprirea bolusului după finalizarea administrării de fluide. Rata incorectă de administrare a bolusului poate afecta acuratețea evaluării răspunsului hemodinamic la un bolus de fluide și fiabilitatea viitoarelor sugestii AFM.

**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

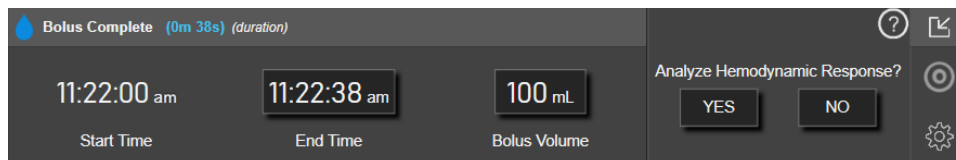
- Introduceți volumul bolusului de fluide pe tastatura **Bolus Volume (Volum bolus)** și apăsați tasta Enter.



**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 este incorect, atingeți butonul **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 (**YES (DA)** poate fi selectat), aceasta va fi selectată automat.

6. După finalizarea administrării bolusului de fluide, dacă volumul total administrat prin algoritmul 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. AFM Paused (Total Tracked Volume is approaching the set Maximum Case Volume) (AFM întrerupt (Volumul total urmărit se apropie de volumul maxim setat al cazului))**

**B. AFM Paused (Total Tracked Volume has exceeded the set Maximum Case Volume) (AFM întrerupt (Volumul total urmărit a depășit 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

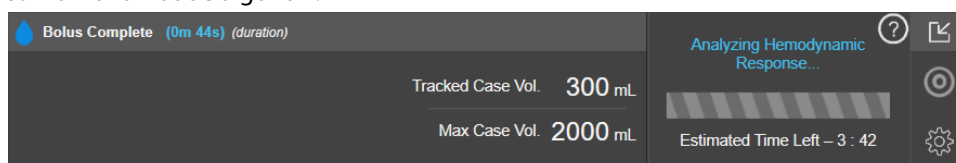
multe informații, consultați Fluxul de lucru pentru apropierea de/depășirea volumului maxim al cazului la pagina 309.

### Notă

Dacă se dorește o sesiune AFM suplimentară pentru același pacient după încheierea sesiunii anterioare, consultați Pornirea sau repornirea AFM la pagina 296. 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 298 pentru a accesa și modifica aceste setări, după cum este necesar.

7. Atingeți **YES (DA)** pentru a accepta bolusul curent pentru analiză. Atingeți **NO (NU)** 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

### 14.2.7.3 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, 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. AFM Paused (Total Tracked Volume is approaching the set Maximum Case Volume) (AFM întrerupt (Volumul total urmărit se apropie de volumul maxim setat al cazului))

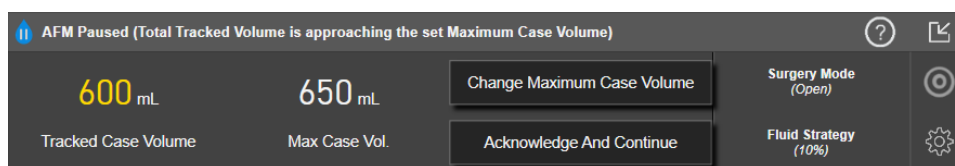
Dacă vă apropiați de volumul presetat, atingeți:

- **Change Maximum Case Volume (Modificați volumul maxim al cazului)** 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

- **Acknowledge And Continue (Confirmați și continuați)** 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 AFM la pagina 311.

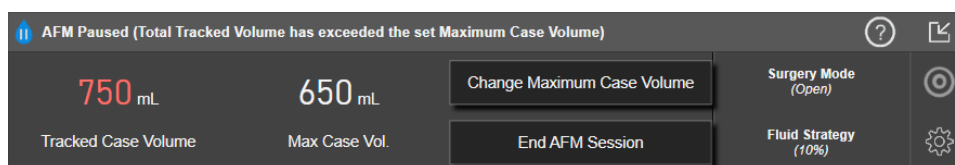
#### **B. AFM Paused (Total Tracked Volume has exceeded the set Maximum Case Volume) (AFM întrerupt (Volumul total urmărit a depășit volumul maxim al cazului))**

Dacă depășiți volumul presetat, atingeți:

- **Change Maximum Case Volume (Modificați volumul maxim al cazului)** 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

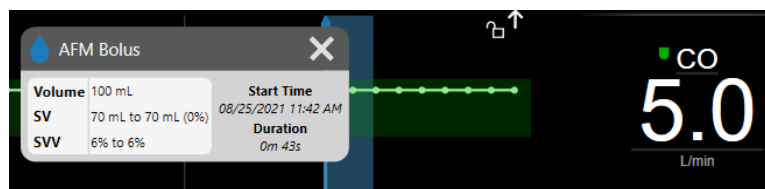
- **End AFM session (Finalizare sesiune AFM)** pentru a elimina istoricul bolusurilor administrate pacientului prin funcția AFM și a întrerupe sesiunea AFM așa cum este descris în Întreruperea și încheierea unei sesiuni AFM la pagina 311.



### **14.2.8 Mesajul din fereastra contextuală cu informații despre bolusul de fluide**

Pentru a examina informațiile despre un bolus de fluide administrat anterior, vizualizați mesajul din fereastra contextuală cu informații **AFM Bolus (Bolus AFM)** sau **User Bolus (Bolus utilizator)**. Această fereastră contextuală conține volumul bolusului, ora de începere a bolusului, durata bolusului, tipul de fluid (doar **Fluid Meter (Sistem de măsurare a volumului lichidului)**) modificarea SV și modificarea SVV de la începutul până la sfârșitul bolusului. Pentru a vizualiza această fereastră contextuală:

1. Atingeți pictograma setări  → fila **Select Screens (Selectare Ecrane)**  pentru a naviga la orice ecran de tendințe grafice.
2. Atingeți regiunea umbrită în albastru de pe graficul tendințelor.





### 14.2.9 Întreruperea și încheierea unei sesiuni AFM

O sesiune AFM activă poate fi întreruptă în orice moment, determinând algoritmul AFM să suspende noi sugestii de fluide. În timp ce AFM este întrerupt, tabloul de bord AFM și bolusurile de fluide anterioare vor continua să fie afișate.

Pentru a întrerupe sesiunea AFM curentă, atingeți butonul de pauză AFM din tabloul de bord AFM.

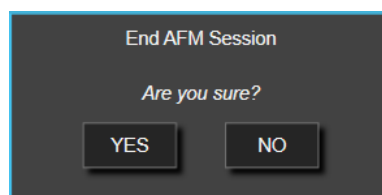


Pentru a relua sesiunea AFM după pauză, atingeți butonul de pornire AFM.



Fiecare sesiune AFM poate fi încheiată de utilizator. Când se încheie o sesiune AFM, istoricul bolusurilor administrate pacientului curent este șters. Monitorul avansat HemoSphere 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 pictograma de setări  de pe tabloul de bord AFM.
2. Atingeți butonul de oprire .
3. Confirmați în fereastra contextuală.



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 AFM la pagina 296. 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 298 pentru a accesa și modifica aceste setări, după cum este necesar.

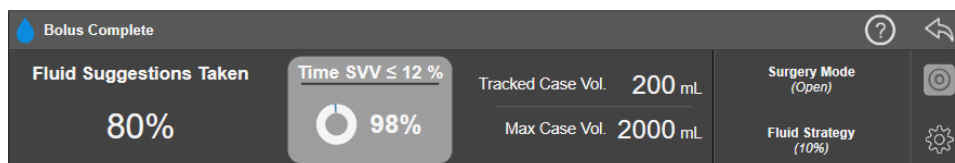
### 14.2.10 Urmărirea terapiei orientate spre scop în timpul unei sesiuni AFM

Atingând **Start AFM (Începere AFM)**  pe tabloul de bord AFM, o sesiune de urmărire a GDT este pornită automat, cu următoarele setări:

| Parametru | Țintă |
|-----------|-------|
| SVV       | ≤ 12% |

Parametrul GDT și ținta nu sunt configurabile în timpul unei sesiuni AFM. Când sesiunea AFM este întreruptă sau încheiată, sesiunea de urmărire a GDT este întreruptă sau încheiată, de asemenea. Pentru informații suplimentare despre funcția de urmărire GDT, consultați Monitorizare îmbunătățită a parametrilor la pagina 317.

Pentru a vizualiza valoarea Time-In-Target curentă pentru  $SVV \leq 12\%$ , atingeți pictograma țintei  pe tabloul de bord AFM. Aceasta va afișa un tablou de bord al sesiunii de urmărire GDT, inclusiv Time-In-Target. Pentru a minimiza această filă, atingeți din nou pictograma țintei.



### 14.2.11 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 echivalentul modului **Manual (Manual)** pe o versiune anterioară a software-ului interfeței grafice cu utilizatorul. Există diferențe între interfața grafică cu utilizatorul a algoritmului AFM pe interfețele de utilizator anterioare și interfața cu utilizatorul prezentată aici pentru monitorul avansat HemoSphere. Diferențele relevante au fost precizate acolo unde este necesar.

Subiecții incluși în studiu au avut vârsta  $\geq 18$  ani, cu o intervenție chirurgicală planificată non-cardiacă/non-toracică (de exemplu, chirurgie abdominală, chirurgie combinată abdominală/pelvică, chirurgie vasculară periferică majoră) care se aștepta să dureze  $> 2$  ore după inducția post-anestezie și a avut un scor al Societății Americane de Anestezie (ASA) de 3 sau 4. Tabelul 14-39 la pagina 312 oferă un rezumat al datelor demografice ale pacienților.

**Tabelul 14-39: Datele demografice ale pacienților**

| Tip             | Studiu AFM IDE  |
|-----------------|-----------------|
| Nr. de pacienți | 330             |
| Age (Vârsta)    | 64,2 $\pm$ 12,9 |
| BMI             | 26,3 $\pm$ 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) 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).

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 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) a existat o creștere a volumului sistolic per strategia de fluide setată. (Tabelul 14-40 la pagina 313).

**Tabelul 14-40: Ratele de răspuns AFM în funcție de tipul de bolus**

| Tip de eveniment de bolus | Rata de răspuns medie (%)<br>[interval de încredere] |
|---------------------------|------------------------------------------------------|
| Recomandare AFM           | 66,1% [62,1, 69,7]                                   |
| Test AFM                  | 60,5% [57,8, 63,2]                                   |

**Notă**

O recomandare AFM în acest studiu este echivalentă cu o recomandare de bolus de fluide pe monitorul avansat HemoSphere. Un test AFM/bolus de testare este echivalent cu o recomandare de bolus de testare pe monitorul avansat HemoSphere.

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 cohorței pivot per-protocol și incluși în evaluarea eficacității pentru criteriul principal. În cohorța 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 AFM stratificată în funcție de volumul bolusului administrat (consultați Tabelul 14-41 la pagina 313). Rezultatele demonstrează că performanța AFM poate depinde de volumul bolusului utilizat.

**Tabelul 14-41: Performanța AFM în funcție de volumul bolusului (ml)**

| Volum bolus (ml) | Răspuns mediu (%) | (2,5% LCL,<br>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 sugerat de algoritmul 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 14-42: Rezultatele privind precizia funcției AFM (la nivel de bolus)**

| Măsurători    | Valoare (%)<br>[interval de încredere de 95%] |
|---------------|-----------------------------------------------|
| PPV           | 62,7<br>[59,6, 65,3]                          |
| NPV           | 58,9<br>[54,4, 63,2]                          |
| Specificitate | 40,6<br>[37,1, 44,3]                          |
| Sensibilitate | 77,7<br>[74,9, 80,3]                          |

#### 14.2.11.1 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 14-43 la pagina 314). 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 14-43: Frecvența recomandărilor AFM pe oră\*\***

| Recomandări 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 AFM împărțit la numărul total de ore.*

*\*\*Frecvența recomandărilor 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 AFM pot fi refuzate sau eliminate de către utilizator. În studiul de validare clinică, 47% (1209/2550) din totalul sugestiilor AFM au fost refuzate de către utilizator, inclusiv 40% (324/803) din recomandările AFM și 51% (885/1747) din sugestiile de testare AFM. În plus, din cele 1341 de solicitări 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 AFM.

**Notă**

Pentru acest studiu, funcția AFM a utilizat o solicitare la finalizarea bolusului de fluide, cu opțiunile **DISCARD BOLUS (Anulare bolus)** sau **ACCEPT (Acceptare)**. Funcționalitatea AFM pe monitorul avansat HemoSphere este identică, totuși răspunsul cerut de la utilizator este **YES (Da)** sau **NO (Nu)** pentru solicitarea „**Analyze Hemodynamic Response? (Analizați răspunsul hemodinamic?)**”. Răspunsul **NO (Nu)** reprezintă refuzarea analizei. Prin urmare, etichetarea curentă pentru acest flux de lucru este „Analysis Declined (Analiză refuzată)”, și nu „Discarded (Anulată)”. Pentru referință, termenul „Analysis Declined (Analiză refuzată)” este indicat împreună cu „Discarded (Anulată)” în acest studiu de validare clinică. Consultați Tabelul 14-37 la pagina 294 pentru o explicație suplimentară a termenilor „refuzat” și „analiză refuzată.”

Deși analiza post-hoc nu a evidențiat nicio diferență de performanță bazat pe conformitatea cu sugestiile AFM, studiul de validare clinică nu a fost conceput pentru a aborda în mod direct această întrebare. Prin urmare, performanța AFM poate fi afectată de conformitatea cu sugestiile AFM. Tabelul 14-44 la pagina 315 include o contabilizare completă a bolusurilor de fluide în studiul de validare clinică.

**Tabelul 14-44: Contabilizarea completă a bolusurilor de fluide**

| Originator de bolus | Solicitat | Sugestie refuzată | Acceptat | Anulat (analiză refuzată) | Finalizat | Analizat |
|---------------------|-----------|-------------------|----------|---------------------------|-----------|----------|
| <b>AFM</b>          | 2550      | 1209              | 1341     | 168                       | 1173      | 1165     |
| <b>- Recomandat</b> | 803       | 324               | 479      | 52                        | 427       | 424      |
| <b>- Test</b>       | 1747      | 885               | 862      | 116                       | 746       | 741      |
| <b>Utilizator</b>   | 606       | 14                | 592      | 81                        | 511       | 508      |
| <b>Total</b>        | 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 14-45 la pagina 315.

**Tabelul 14-45: Motivele pentru care bolusurile au fost anulate (analiză refuzată) la subiecții pivot per protocol**

| Date demografice în asociere cu fluidele<br>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 $\geq$ 250 cc într-o perioadă de 7 min) | 0,4% (1/254)          |
| Clampaj vascular                                                                                                       | 0,4% (1/254)          |
| <b>Total</b>                                                                                                           | <b>100% (254/254)</b> |

| Date demografice în asociere cu fluidele<br>Motivul pentru anularea bolusului (analiză refuzată)                                                                                                                                                                                | % (n/N) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| <p><i>*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.</i></p> <p><i>Numitorii se bazează pe numărul total de date disponibile captate pentru fiecare parametru.</i></p> |         |

În timpul studiului de validare clinică, sugestiile AFM (recomandări și testare) au fost refuzate în proporție de 47% din timp. Motivele refuzării identificate în timpul studiului sunt furnizate în Tabelul 14-46 la pagina 316.

**Tabelul 14-46: Motivele pentru care sugestiile au fost refuzate la subiecții pivot per protocol**

| Date demografice în asociere cu fluidele<br>Motive pentru care solicitarea 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)     |
| 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) |

| Date demografice în asociere cu fluidele<br>Motive pentru care solicitarea AFM nu a fost acceptată                                                                                                                                                                                       | % (n/N) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| <p><i>*Notă: pot fi furnizate mai mult de un motiv pentru o solicitare AFM refuzată și, ca urmare, există 1399 de motive documentate pentru 1223 de bolusuri refuzate.</i></p> <p><i>Numitorii se bazează pe numărul total de date disponibile captate pentru fiecare parametru.</i></p> |         |

În studiul de validare clinică, 66% din bolusurile recomandate de AFM au produs modificarea dorită în SV, care au îndeplinit strategia privind fluidele, așa cum este raportat în Tabelul 14-40 la pagina 313. 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 la sugestiile 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 14-46 la pagina 316.

## 14.3 Monitorizare îmbunătățită a parametrilor

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere oferă instrumentele pentru realizarea **terapii orientate spre scop (Goal Directed Therapy – 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.

### 14.3.1 Monitorizare GDT

#### 14.3.1.1 Selectarea parametrilor-cheie și a țintelor

1. Atingeți pictograma de GDT  de pe bara de navigare pentru a accesa ecranul GDT.



Figura 14-14: Ecranul meniului GDT – Selectarea parametrului cheie

2. Atingeți jumătatea superioară a pictogramei de selectare **Parameter/Target (Parametru/Țintă)**  și alegeți parametrul dorit din panoul parametrilor. Pot fi monitorizați până la patru parametri cheie.
3. Atingeți jumătatea inferioară a pictogramei de selectare **Parameter/Target (Parametru/Țintă)**  pentru a introduce pe tastatură un interval de valori. Simbolul (<, ≤, > sau ≥) și valoarea selectate de

operator reprezintă limitele superioare și inferioare pe durata monitorizării. Atingeți tasta de introducere



Figura 14-15: Ecranul meniului GDT – Selectarea țintei

4. Atingeți oricare dintre parametrii selectați pentru a-l înlocui cu un alt parametru disponibil sau atingeți **None (Niciunul)** din panoul de selectare a parametrilor pentru a-l elimina din monitorizare.
5. Pentru a vizualiza și a selecta setări privind parametrul/ținta dintr-o sesiune de urmărire a GDT anterioară, atingeți fila **Recents (Recente)**.
6. Atingeți **OK** pentru a începe urmărirea GDT.

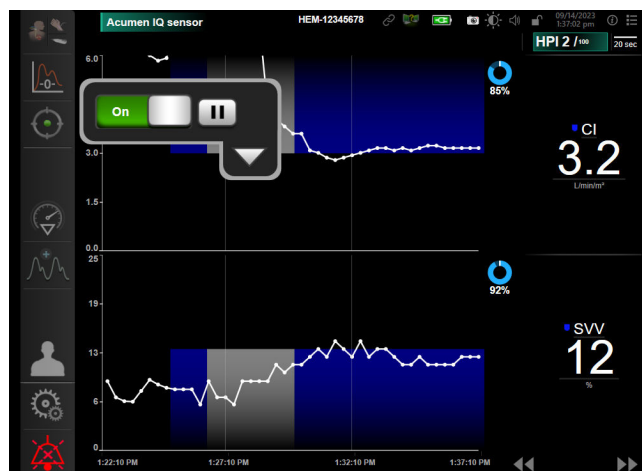


Figura 14-16: Monitorizare GDT activă

#### 14.3.1.2 Urmărirea activă a terapiei orientate spre scop

În timpul urmăririi active GDT, zona perimetrului cu graficul de tendințe al parametrilor din intervalul țintă apare pe contur albastru. Consultați Figura 14-16 la pagina 318.



**Panou de control pentru urmărirea activă a GDT.** Atingeți butonul pentru **urmărirea activă a GDT** pentru întrerupere sau oprire în timpul monitorizării active. În timp ce monitorizarea este întreruptă, zona perimetrului din intervalul țintă pentru graficul parametrilor apare pe contur gri.





**Valoare Time-In-Target.** Acesta este rezultatul principal al monitorizării îmbunătățite a parametrilor. Este afișat sub pictograma **Time-In-Target** din colțul din dreapta sus al perimetrului cu tendința grafică a parametrului. 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 țințelor din casetele parametrilor.** Tabelul 14-47 la pagina 319 prezintă culorile indicatoare ale țințelor clinice în timpul urmăririi GDT.

**Tabelul 14-47: Culori indicatoare ale stării țințelor 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 este întreruptă sau nu a fost selectată nicio țintă. |

**Auto Scale Trend Time.** La inițierea unei monitorizări GDT active, timpul tendinței grafice este ajustat automat pentru a se potrivi cu toate datele monitorizate din sesiunea curentă din perimetru. Valoarea inițială a timpului tendinței grafice este setată la 15 minute și crește dacă timpul de monitorizare trece de 15 minute. Opțiunea **Auto Scale Trend Time** poate fi dezactivată din meniul contextual de ajustări în modul GDT.

#### Notă

În timpul vizualizării urmăririi active a GDT din ecranul Graphical Trend (Tendință grafică), meniurile de selectare a parametrilor sunt dezactivate.

### 14.3.1.3 Istoric GDT

Atingeți pictograma Historical Data (Istoric date) pentru a afișa sesiunile recente de monitorizare GDT. În partea de sus a ecranului va apărea o indicație albastră „**Viewing Historical GDT Session (Se vizualizează sesiune GDT din istoric)**”. Valorile curente ale parametrilor sunt afișate pe casetele parametrilor-cheie în timpul vizualizării unei sesiuni de istoric GDT. Atingeți butoanele de derulare pentru a vizualiza diferite sesiuni de istoric GDT. Măsurătorile de modificare procentuală afișate pe ecranul tendințelor reprezintă modificări procentuale între două valori istorice.



### 14.3.2 Optimizare SV

În timpul modului de optimizare SV, intervalul țintă SV/SVI pentru urmărirea GDT este selectat pe baza tendințelor SV recente. Acest lucru permite utilizatorului să identifice valoarea optimă SV în timpul monitorizării active a gestionării fluidelor.



1. Atingeți pictograma de urmărire GDT de pe bara de navigare.
2. Selectați **SV** sau **SVI** ca parametru cheie.

3. NU specificați o valoare țintă în jumătatea inferioară a pictogramei de selectare pentru **Parameter/Target**



(**Parametru/Țintă**), în schimb, atingeți **OK** pentru a începe selectarea țintei pe graficul tendinței.

4. Observați tendința SV în timpul gestionării necesare a fluidelor pentru a atinge o valoare optimă.



5. Atingeți pictograma de adăugare a țintei din partea dreaptă a graficului tendinței SV/SVI. Linia tendinței va deveni albastră.

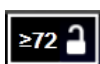
6. Atingeți în zona perimetrului pentru vizualizarea unei valori a liniei de tendințe. Împreună cu pictograma



deblocată va apărea și o pictogramă cu valoarea țintă. O linie întreruptă orizontală albă va fi afișată la 10% sub valoarea cursorului țintă. Zona dintre această linie și vârful axei Y va fi pe contur albastru.



7. Dacă doriți, atingeți butonul Exit Target Selection (leșire selecție țintă) pentru a reveni la monitorizarea gestionării fluidelor.



8. Atingeți pictograma pentru valoarea țintă pentru a accepta intervalul țintă afișat și a începe urmărirea GDT.



9. Puteți atinge în orice moment pictograma de editare a valorii țintă după selectarea țintei, pentru a regla valoarea țintă SV/SVI.



10. Puteți atinge în orice moment pictograma pentru urmărirea GDT atunci când este activ modul GDT, pentru a încheia sesiunea de urmărire GDT.

### 14.3.3 Descărcare rapoarte GDT

Ecranul **Descărcare date** permite unui utilizator să exporte rapoarte GDT pe o unitate USB. Consultați Descărcarea datelor la pagina 159.

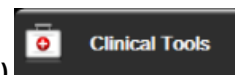
## 14.4 Testarea gradului de răspuns la fluide

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

Pentru inițierea testării:



1. Atingeți pictograma pentru setări → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)**



2. Atingeți **Fluid Responsiveness Test (Testarea gradului de răspuns la fluide)**



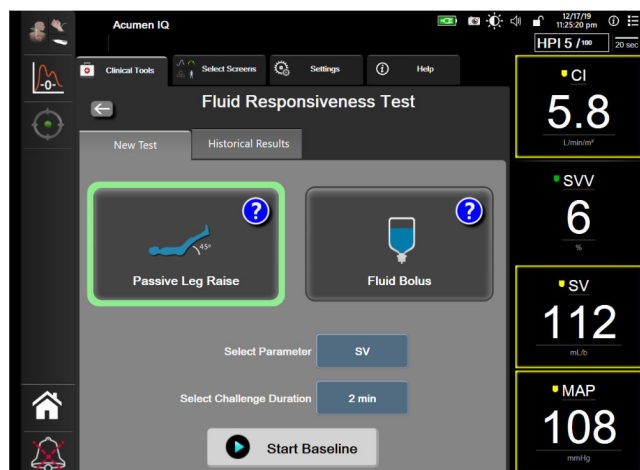


Figura 14-17: Fluid Responsiveness Test (Testarea gradului de răspuns la fluide) – Ecranul New Test (Testare nouă)

3. Din fila **New Test (Testare nouă)** (consultați Figura 14-17 la pagina 321), atingeți tipul de testare dorită: **Passive Leg Raise (Ridicare picior pasiv)** sau **Fluid Bolus (Bolus de fluide)**.

Atingeți simbolul semn de întrebare pentru instrucțiuni scurte privind inițierea fiecărei testări. Pentru instrucțiuni mai detaliate, urmați pașii de mai jos.

#### Notă

Interpretarea Fluid Responsiveness Test (Testarea gradului de răspuns la fluide) (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 FRT în modul minim invaziv se bazează pe timpul de calculare a mediei CO (consultați Tabelul 6-4 la pagina 142).

### 14.4.1 Testarea Ridicare picior pasiv

Testarea **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.

1. Atingeți și evidențiați **Passive Leg Raise (Ridicare picior pasiv)** din fila **New Test (Testare nouă)**. Fila **New Test (Testare nouă)** afișează opțiunile meniului de configurare a testării.
2. Selectați **Parameter (Parametru)** ce va fi analizat:
  - **SV, SVI, CO** sau **CI** (modurile de monitorizare **Minimally-Invasive (Minim invaziv)** și **Non-Invasive (Neinvaziv)**).
  - **SV<sub>20s</sub>, SVI<sub>20s</sub>, CO<sub>20s</sub>** sau **CI<sub>20s</sub>** (modul de monitorizare **Invasive (Invaziv)** cu semnal PAP; consultați Parametrii de flux de 20 de secunde la pagina 175).

3. Selectați **Challenge Duration (Durata provocării): 1 minute (1 minut), 1 minute 30 sec (1 minut 30 s)** sau **2 minutes (2 minute) (Minimally-Invasive (Minim invaziv) și Non-Invasive (Neinvaziv))** sau **3 minutes (3 minute)** (modul de monitorizare **Invasive (Invaziv)**).
4. Așezați pacientul într-o poziție semi-culcată. Atingeți butonul **Start Baseline (Pornire valoare de referință)** pentru a începe măsurarea valorii de referință.

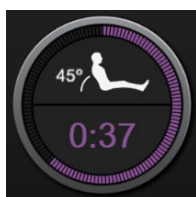
---

#### 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.

---

5. Va apărea ecranul **Baseline Measurement (Măsurătoare valoare de referință)** cu un grafic de tendință pentru parametrul selectat și un cronometru cu numărătoare inversă ce afișează timpul rămas pentru măsurarea valorii de referință.



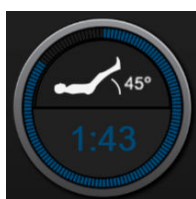

---

#### Notă

Pentru a părăsi măsurarea valorii de referință, atingeți butonul **Cancel (Anulare)** și reveniți la ecranul **New Test (Testare nouă)**.

---

6. La încheierea măsurării valorii de referință, sub graficul de tendință va apărea valoarea de referință. Pentru a măsura din nou valoarea de referință, apăsați **Restart (Repornire)**.
7. Pentru a continua cu **Passive Leg Raise Measurement (Măsurătoare Ridicare picior pasiv)**, așezați pacientul în poziția culcat pe spate 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.
8. Va apărea un al doilea cronometru cu numărătoare inversă care va porni de la timpul selectat pentru **Challenge Duration (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 **Cancel Test (Anulare testare)** pentru a reveni la ecranul de configurare a testării (fila **New Test (Testare nouă)**).

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)**.

---

- La încheierea testării, va fi afișată modificarea valorii **Parameter (Parametru)** selectat ca răspuns la provocarea la nivelul fluidului. Consultați Figura 14-18 la pagina 323. Atingeți pictograma de revenire pentru a efectua o altă testare, sau pictograma ecranului principal pentru a reveni la ecranul de monitorizare principal.



Figura 14-18: Testarea gradului de răspuns la fluide – ecranul cu rezultate

#### 14.4.2 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, SVI, CO sau CI.

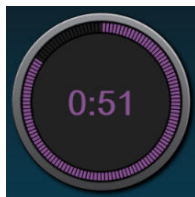


- Atingeți și evidențiați **Fluid Bolus (Bolus de fluide)** din fila **New Test (Testare nouă)**. Fila **New Test (Testare nouă)** afișează opțiunile meniului de configurare a testării.
- Selectați **Parameter (Parametru)** ce va fi analizat.
  - SV, SVI, CO** sau **CI** (modurile de monitorizare **Minimally-Invasive (Minim invaziv)** și **Non-Invasive (Neinvaziv)**).
  - SV<sub>20s</sub>, SVI<sub>20s</sub>, CO<sub>20s</sub>** sau **CI<sub>20s</sub>** (modul de monitorizare **Invasive (Invaziv)** cu semnal PAP; consultați Parametrii de flux de 20 de secunde la pagina 175).
- Selectați **Challenge Duration (Durata provocării): 5 minutes (5 minute), 10 Minutes (10 minute)** sau **15 minutes (15 minute)**.
- 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.

5. Va apărea ecranul **Baseline Measurement (Măsurătoare valoare de referință)** cu un grafic de tendință pentru parametrul selectat și un cronometru care afișează timpul rămas pentru măsurarea valorii de referință.



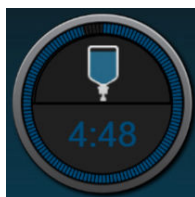
---

**Notă**

Pentru a părăsi măsurarea valorii de referință, atingeți butonul **Cancel (Anulare)** și reveniți la ecranul **New Test (Testare nouă)**.

---

6. La încheierea măsurării valorii de referință, sub graficul de tendință va apărea valoarea de referință. Pentru a măsura din nou valoarea de bază, apăsați **Restart (Repornire)**.
7. Pentru a continua la **Fluid Bolus Measurement (Măsurătoare bolus de fluide)**, administrați bolusul de fluide și atingeți **Start (Pornire)** când începe bolusul.
8. Va apărea un al doilea cronometru care va porni de la timpul selectat pentru **Challenge Duration (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 **Cancel Test (Anulare testare)** pentru a reveni la ecranul de configurare a testării (fila **New Test (Testare nouă)**).

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)**.

---

9. La încheierea testării, va fi afișată modificarea valorii **Parameter (Parametru)** selectat ca răspuns la provocarea la nivelul fluidului. Consultați Figura 14-18 la pagina 323. Atingeți pictograma Return (Revenire) pentru a efectua o altă testare, sau pictograma Home (Ecran principal) pentru a reveni la ecranul de monitorizare principal.

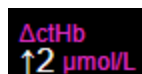
### 14.4.3 Istoricul rezultatelor testării

Utilizatorul poate vizualiza rezultatele testărilor anterioare din fila **Historical Results (Rezultate istorice)**. Este afișată o listă a tuturor testărilor gradului de răspuns la fluide pentru actualul pacient. Utilizați butoanele de derulare pentru a evidenția o anumită testare și atingeți butonul **Select (Selectare)** pentru a vizualiza rezumatul testării. Va apărea o fereastră contextuală enumerând configurațiile testării, punctele-cheie cu marcaje temporale și valorile **Parameter (Parametru)** măsurate.

## 14.5 Modificarea relativă a hemoglobinei totale – $\Delta\text{ctHb}$

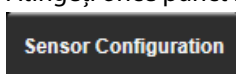
Modificarea relativă a hemoglobinei totale ( $\Delta\text{ctHb}$ ) este un sub-parametru al  $\text{StO}_2$ . O valoare de tendință,  $\Delta\text{ctHb}$  este calculată din suma modificărilor relative ale hemoglobinei oxigenate și ale hemoglobinei dezoxigenate ( $\Delta\text{O}_2\text{Hb}$  și  $\Delta\text{HHb}$ ). Fiecare măsurătoare a  $\text{StO}_2$  a zonei efectuată cu senzorul de oximetrie a țesutului conectat are propriul său sub-parametru  $\Delta\text{ctHb}$ . Parametrii  $\Delta\text{ctHb}$  sunt disponibili numai dacă funcția parametrului  $\Delta\text{ctHb}$  este activată. Vă rugăm să vă contactați reprezentantul local Edwards pentru mai multe informații privind activarea acestei funcții avansate.

### 14.5.1 Afișarea valorii $\Delta\text{ctHb}$



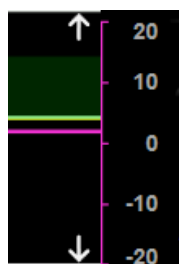
Pentru a afișa valoarea  $\Delta\text{ctHb}$  pe caseta parametrului  $\text{StO}_2$ :

1. Atingeți orice punct în caseta parametrului  $\text{StO}_2$  → fila **Sensor Configuration (Configurarea senzorului)**



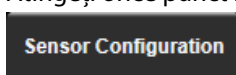
2. Comutați butonul pentru valoarea  $\Delta\text{ctHb}$  de la **Off (Oprit)** la **On (Pornit)**.

### 14.5.2 Afișajul tendinței $\Delta\text{ctHb}$



Pentru a afișa tendința  $\Delta\text{ctHb}$  pe graficul de tendință al parametrului  $\text{StO}_2$ :

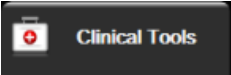
1. Atingeți orice punct în caseta parametrului  $\text{StO}_2$  → fila **Sensor Configuration (Configurarea senzorului)**



2. Comutați butonul pentru tendința  $\Delta\text{ctHb}$  de la **Off (Oprit)** la **On (Pornit)**. Tendința va fi reprezentată în roz, cu o axă y corespunzătoare în partea dreaptă a graficului.

### 14.5.3 Resetarea $\Delta\text{ctHb}$

Pentru a reseta valoarea de referință a  $\Delta\text{ctHb}$  la zero pentru toate canalele:

1. Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)**  → pictograma **ctHb Tools (Instrumente ctHb)** .
2. Atingeți butonul **Reset  $\Delta\text{ctHb}$  (Resetare  $\Delta\text{ctHb}$ )**.

### 14.5.4 Metodologia de validare și rezultatele studiilor

Tabelul 14-48 la pagina 326 rezumă metodologia de validare și rezultatele studiilor pentru modificarea relativă a hemoglobinei ( $\Delta\text{ctHb}$ ).

**Tabelul 14-48: Rezultatele studiilor clinice și de validare în laborator ale sângelui pentru acuratețea tendinței modificării relative a hemoglobinei ( $\Delta\text{ctHb}$ )**

| Mărimea senzorului                             | Eroarea sistematică Bland-Altman $\pm$ Precizie, RSME ( $A_{\text{rms}}$ ) | Metoda de evaluare *                                                       |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| mare                                           | $0,22 \pm 2,53 \mu\text{m}$ la 1 SD, $2,53 \mu\text{m}$                    | Sub studiu uman de hemodiluție izovolumică                                 |
|                                                | $-0,26 \pm 2,04 \mu\text{m}$ la 1 SD, $2,04 \mu\text{m}$                   | Sub studiu uman de hipoxie ușoară                                          |
| medie                                          | $-1,10 \pm 5,27 \mu\text{m}$ la 1 SD, $5,39 \mu\text{m}$                   | Studiu fantomă de sânge                                                    |
| mică                                           | $-0,02 \pm 5,96 \mu\text{m}$ la 1 SD, $5,96 \mu\text{m}$                   | Studiu fantomă de sânge                                                    |
|                                                | $-0,50 \pm 2,09 \mu\text{m}$ la 1 SD, $2,15 \mu\text{m}$                   | Sub studiu cu fantomă de sânge pentru desaturarea nivelului de hemoglobină |
| *Factor de lungime a traseului diferențial = 5 |                                                                            |                                                                            |



# Depanare

## Cuprins

|                                                                 |     |
|-----------------------------------------------------------------|-----|
| Ajutor pe ecran.....                                            | 327 |
| Indicatoare luminoase de stare ale monitorului.....             | 328 |
| Comunicarea cu cablul de presiune.....                          | 329 |
| Comunicarea cu senzorul cablului pentru oximetru ForeSight..... | 330 |
| Comunicarea controlerului de presiune.....                      | 331 |
| Mesaje de eroare ale monitorului avansat HemoSphere.....        | 333 |
| Mesaje de eroare ale modulului Swan-Ganz HemoSphere.....        | 345 |
| Mesaje de eroare ale cablului de presiune.....                  | 361 |
| Mesaje de eroare ale modulului HemoSphere ClearSight.....       | 373 |
| Mesaje de eroare oximetrie venoasă.....                         | 391 |
| Mesaje de eroare oximetrie a țesutului.....                     | 396 |

## 15.1 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 etape de depanare sunt disponibile pe [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com). Această listă este asociată cu numărul de model al monitorului avansat HemoSphere (HEM1) și cu versiunea software indicată pe pagina de pornire (consultați Procedura de pornire la pagina 76). 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. Erorile, 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 pentru setări.
2. Atingeți butonul **Help (Ajutor)** pentru a accesa ecranul principal de ajutor.
3. Atingeți butonul de ajutor corespunzător categoriei de tehnologie pentru care solicitați asistență: **Monitoring (Monitorizare)**, **Swan-Ganz Module (Modul Swan-Ganz)**, **Pressure Cable (Cablul de presiune)**, **Venous Oximetry (Oximetrie venoasă)**, **20-Second Flow (Debit de 20 de secunde)**, modul **ClearSight**, **Tissue Oximetry (Oximetria țesutului)** sau **Assisted Fluid Management (Gestionarea asistată a fluidelor)**.
4. Atingeți categoria de ajutor de care aveți nevoie în funcție de tipul de mesaj: **Faults (Defecțiuni)**, **Alerts (Alerte)**, **Warnings (Avertismente)** sau **Troubleshooting (Depanare)**.

### Notă

Ecranele de ajutor pentru 20-Second Flow (Debit de 20 de secunde) nu conțin categorii de ajutor pentru mesajele de sistem. Ecranele de ajutor pentru 20-Second Flow (Debit de 20 de secunde) conțin informații despre modul de monitorizare cu parametrii de 20 de secunde și modul în care sunt calculați.

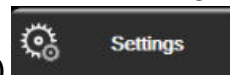
Ecranul de ajutor pentru gestionarea asistată a fluidelor conține și informații despre **Getting Started (Cum să începeți)** și **Algorithm Help (Ajutor a algoritmului)** în plus față de **Faults (Defecțiuni)**, **Alerts (Alerte)** și **Warnings (Avertismente)**.

5. Se afișează un ecran nou cu o listă a mesajelor selectate.
6. Atingeți un mesaj sau un articol care necesită depanare din listă și atingeți **Select (Selectare)** pentru a accesa informațiile pentru mesajul respectiv sau pentru articolul care necesită depanare. Pentru a vedea lista completă, utilizați butoanele săgeată pentru a deplasa evidențierea selecției în sus sau în jos în listă. Următorul ecran afișează mesajul împreună cu cauzele posibile și acțiunile sugerate.
7. Pentru a afișa versiunile de software și numerele de serie pentru monitor și modulele de tehnologie/

cablurile conectate, atingeți pictograma de setări



→ fila **Settings (Setări)**



→

butonul **Versions (Versiuni)**.

## 15.2 Indicatoare luminoase de stare ale monitorului

Monitorul avansat HemoSphere este prevăzut cu un indicator vizual de alarmă, pentru a atenționa utilizatorul cu privire la condițiile de alarmă. Consultați Prioritățile alarmelor la pagina 432 pentru mai multe informații despre mediu și condițiile de alarmă fiziologică cu prioritate 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. stare alimentare monitor

Figura 15-1: Indicatoare cu led ale monitorului avansat HemoSphere

**Tabelul 15-1: Indicator vizual de alarmă monitor avansat HemoSphere**

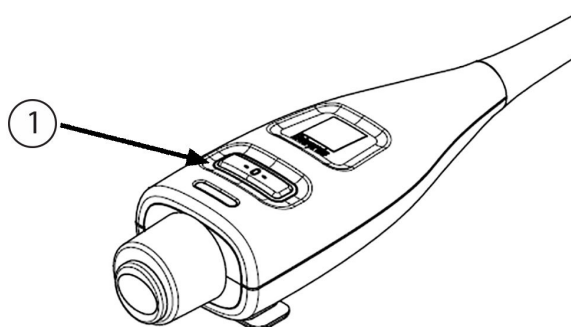
| Stare alarmă                                        | Culoare | Model indicator luminos             | Acțiune sugerată                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------|---------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alarmă fiziologică cu prioritate ridicată           | Roșu    | Se aprinde și se stinge intermitent | Această condiție de alarmă fiziologică necesită atenția dvs. imediată<br>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<br>În cazul în care o anumită condiție de alarmă tehnică este iremediabilă, reporniți sistemul<br>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.<br>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.<br>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<br>Consultați bara de stare pentru condiția de alarmă specifică                                                                                                                                                        |

**Tabelul 15-2: Indicator luminos de pornire al monitorului avansat HemoSphere**

| Stare monitor                                                                 | Culoare                         | Model indicator luminos             | Acțiune sugerată                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Monitor pornit                                                                | Verde                           | Aprins permanent                    | Niciunul                                                                                 |
| Monitor OPRIT<br>Monitor conectat la rețeaua de c.a.<br>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<br>Monitor conectat la rețeaua de c.a.<br>Bateria nu se încarcă | Galben                          | Aprins permanent                    | Niciunul                                                                                 |
| Monitor OPRIT                                                                 | Niciun indicator luminos aprins | Stins permanent                     | Niciunul                                                                                 |

## 15.3 Comunicarea cu cablul de presiune

LED-ul cablului de presiune indică starea senzorului sau traductorului de presiune.



1. stare senzor de presiune

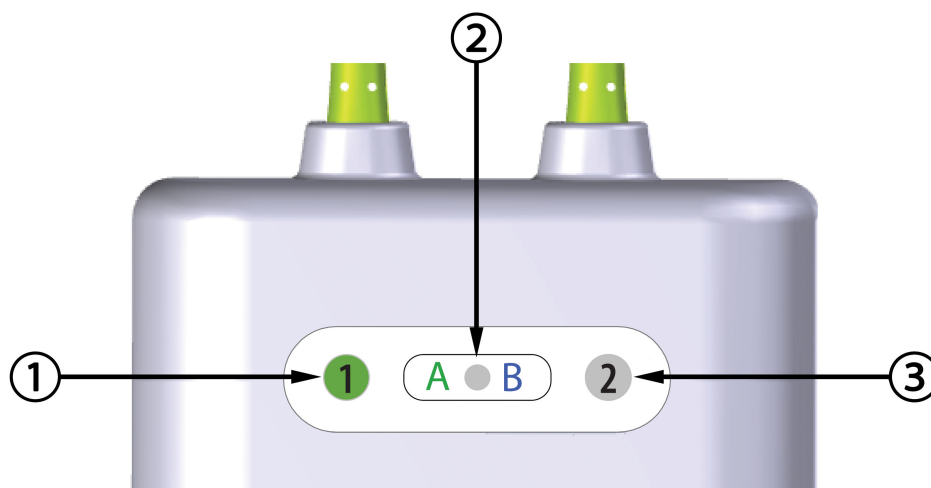
Figura 15-2: Indicator LED al cablului de presiune

**Tabelul 15-3: Indicator luminos de comunicare cu cablul de presiune**

| Condiție                                                                        | Culoare                         | Model indicator luminos                             | Acțiune sugerată                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nu este conectat niciun senzor/traductor de presiune                            | Niciun indicator luminos aprins | OFF (OPRIT) 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                                                                                               |
| Alarmă tehnică prioritate mediu senzor/traductor 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 |

## 15.4 Comunicarea cu senzorul cablului pentru oximetru ForeSight

LED-ul cablului pentru oximetru ForeSight indică starea canalelor senzorului de oximetrie a țesutului.



1. LED de stare canal 1

3. LED de stare canal 2

2. LED de stare modul

Figura 15-3: Indicatoarele LED ale cablului pentru oximetru ForeSight

**Tabelul 15-4: Lumini de comunicare LED ale cablului pentru oximetru ForeSight**

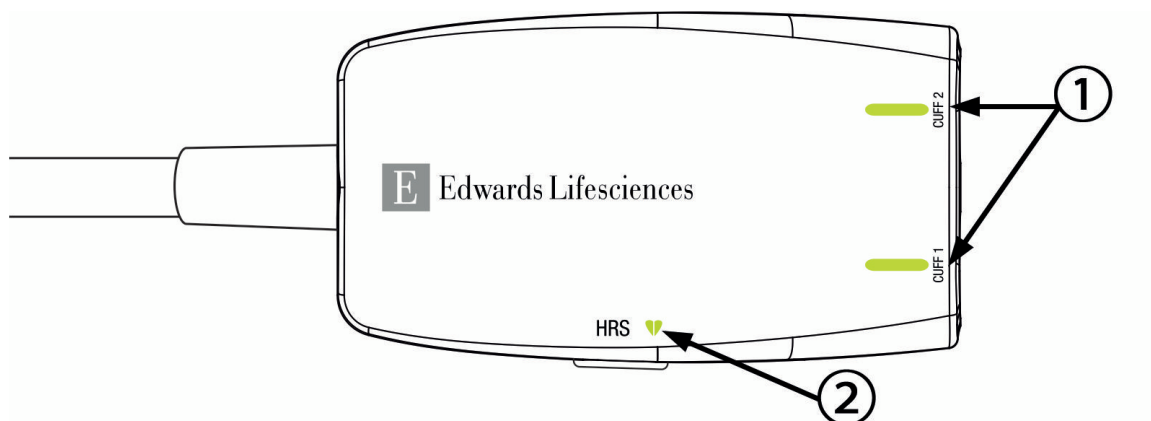
| Indicator LED | Culoare  | Indicație                                                              |
|---------------|----------|------------------------------------------------------------------------|
| Stare canal 1 | Alb      | Nu este conectat niciun senzor                                         |
|               | Verde    | Senzor conectat                                                        |
| Stare canal 2 | Alb      | Nu este conectat niciun senzor                                         |
|               | Verde    | Senzor conectat                                                        |
| Stare modul   | Verde    | Canalele sunt asociate cu portul A pe modulul de tehnologie HemoSphere |
|               | Albastru | Canalele sunt asociate cu portul B pe modulul de tehnologie HemoSphere |

### 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.

## 15.5 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 15-4: Indicatoare cu led ale controlerului de presiune

**Tabelul 15-5: Indicatoarele luminoase de comunicare ale controlerului de presiune\***

| Condiție                                                                                                                                         | Culoare                         | Model indicator luminos             | Acțiune sugerată                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>INDICATOR LUMINOS PRIVIND STAREA MANȘETEI</i>                                                                                                 |                                 |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Nicio manșetă pentru deget conectată                                                                                                             | Niciun indicator luminos aprins | Stins permanent                     | Niciunul                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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<br>Este conectată o manșetă pentru deget expirată<br>Manșetă pentru deget Edwards incompatibilă conectată | Chihlimbariu                    | Se aprinde și se stinge intermitent | Verificați dacă a fost utilizată o manșetă pentru deget Edwards compatibilă.<br>Deconectați și reconectați manșeta pentru deget.<br>Înlocuiți manșeta pentru deget cu o manșetă pentru deget Edwards compatibilă.<br>Reporniți măsurarea.<br>Dacă problema persistă, contactați Edwards Lifesciences AG. |
| <i>INDICATORUL LUMINOS DE STARE A SENZORULUI DE REFERINȚĂ CARDIACĂ</i>                                                                           |                                 |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Nu este conectat niciun senzor de referință cardiacă                                                                                             | Niciun indicator luminos aprins | Stins permanent                     | Niciunul                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Senzor de referință cardiacă conectat                                                                                                            | Verde                           | Aprins permanent                    | Niciuna. Sistemul este gata să înceapă o măsurare.                                                                                                                                                                                                                                                       |

| Condiție                                                                                                        | Culoare      | Model indicator luminos             | Ațiune sugerată                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Senzor de referință cardiacă defect conectat<br>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.<br>Deconectați și reconectați senzorul de referință cardiacă.<br>Înlocuiți senzorul de referință cardiacă cu un senzor de referință cardiacă original.<br>Reporniți măsurarea.<br>Dacă problema persistă, contactați Edwards Lifesciences AG. |
| <i>*Eroarea manșetei pentru deget poate fi indicată și de software. Consultați Tabelul 15-22 la pagina 373.</i> |              |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

## 15.6 Mesaje de eroare ale monitorului avansat HemoSphere

### 15.6.1 Defecțiuni/Alerte sistem/monitorizare

**Tabelul 15-6: Defecțiuni/Alerte sistem**

| Mesaj                                                                                                  | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                | Ațiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: Module Slot 1 – Hardware Failure<br>(Defecțiune: fantă modul 1 – Defecțiune hardware)           | Module 1 is not inserted properly<br>Connection points on slot or module are damaged<br>(Modulul 1 nu este conectat corect<br>Punctele de conectare ale fantei sau ale modulului sunt defecte)                                | Reinsert the module<br>Check for bent or broken pins<br>Try switching to module slot 2<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Conectați din nou modulul<br>Verificați dacă există pini îndoiți sau ruși<br>Încercați să schimbați pe fantă modul 2<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards) |
| Fault: Module Slot 2 – Hardware Failure<br>(Defecțiune: fantă modul 2 – Defecțiune hardware)           | Module 2 is not inserted properly<br>Connection points on slot or module are damaged<br>(Modulul 2 nu este conectat corect<br>Punctele de conectare ale fantei sau ale modulului sunt defecte)                                | Reinsert the module<br>Check for bent or broken pins<br>Try switching to module slot 1<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Conectați din nou modulul<br>Verificați dacă există pini îndoiți sau ruși<br>Încercați să schimbați pe fantă modul 1<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards) |
| Fault: L-Tech Module Slot – Hardware Failure<br>(Defecțiune: fantă modul L-Tech – Defecțiune hardware) | Large technology module is not inserted properly<br>Connection points on slot or module are damaged<br>(Modulul de tehnologie mare nu a fost introdus corect<br>Punctele de conexiune de la fantă sau modul sunt deteriorate) | Reinsert the module<br>Check for bent or broken pins<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Reintroduceți modulul<br>Verificați dacă există pini îndoiți sau ruși<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)                                                                                  |

| Mesaj                                                                                                  | Cauze posibile                                                                                                                                                                                | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: Cable Port 1 – Hardware Failure<br>(Defecțiune: fantă cablu 1 - Defecțiune hardware)            | Cable is not inserted properly<br>Connection points on cable or port are damaged<br>(Cablul nu este conectat corespunzător<br>Punctele de conectare ale cablului sau ale fantei sunt defecte) | Reinsert the cable<br>Check for bent or broken pins<br>Try switching to cable port 2<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Conectați din nou cablul<br>Verificați dacă există pini îndoiți sau rupți<br>Încercați să schimbați pe fanta cablului 2<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards) |
| Fault: Cable Port 2 – Hardware Failure<br>(Defecțiune: fantă cablu 2 - Defecțiune hardware)            | Cable is not inserted properly<br>Connection points on cable or port are damaged<br>(Cablul nu este conectat corespunzător<br>Punctele de conectare ale cablului sau ale fantei sunt defecte) | Reinsert the cable<br>Check for bent or broken pins<br>Try switching to cable port 1<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Conectați din nou cablul<br>Verificați dacă există pini îndoiți sau rupți<br>Încercați să schimbați pe fanta cablului 1<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards) |
| Fault: Module Slot 1 – Software Failure<br>(Defecțiune: fantă modul 1 – Defecțiune software)           | There is a software error with the module inserted in module slot 1<br>(Există o eroare de software cu modulul conectat în fanta modul 1)                                                     | Contact Edwards Technical Support<br>(Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Fault: Module Slot 2 – Software Failure<br>(Defecțiune: fantă modul 2 – Defecțiune software)           | There is a software error with the module inserted in module slot 2<br>(Există o eroare de software cu modulul conectat în fanta modul 2)                                                     | Contact Edwards Technical Support<br>(Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Fault: L-Tech Module Slot – Software Failure<br>(Defecțiune: fantă modul L-Tech – Defecțiune software) | There is a software error with the module inserted in the large technology module slot<br>(Există o eroare de software cu modulul conectat în fanta pentru modulul de tehnologie mare)        | Contact Edwards Technical Support<br>(Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Fault: Cable Port 1 – Software Failure<br>(Defecțiune: fantă cablu 1 - Defecțiune software)            | There is a software error with the cable inserted in cable port 1<br>(Există o eroare de software cu cablul conectat în fanta cablu 1)                                                        | Contact Edwards Technical Support<br>(Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Fault: Cable Port 2 – Software Failure<br>(Defecțiune: fantă cablu 2 - Defecțiune software)            | There is a software error with the cable inserted in cable port 2<br>(Există o eroare de software cu cablul conectat în fanta cablului 2)                                                     | Contact Edwards Technical Support<br>(Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)                                                                                                                                                                                                                                                                 |



| Mesaj                                                                                                       | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: Module Slot 1 – Communication Error<br>(Defecțiune: fantă modul 1 – Eroare de comunicare)            | Module 1 is not inserted properly<br>Connection points on slot or module are damaged<br>(Modulul 1 nu este conectat corect<br>Punctele de conectare ale fantei sau ale modulului sunt defecte)                                | Reinsert the module<br>Check for bent or broken pins<br>Try switching to module slot 2<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Conectați din nou modulul<br>Verificați dacă există pini îndoiți sau rupți<br>Încercați să schimbați pe fantă modul 2<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards) |
| Fault: Module Slot 2 – Communication Error<br>(Defecțiune: fantă modul 2 – Eroare de comunicare)            | Module 2 is not inserted properly<br>Connection points on slot or module are damaged<br>(Modulul 2 nu este conectat corect<br>Punctele de conectare ale fantei sau ale modulului sunt defecte)                                | Reinsert the module<br>Check for bent or broken pins<br>Try switching to module slot 1<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Conectați din nou modulul<br>Verificați dacă există pini îndoiți sau rupți<br>Încercați să schimbați pe fantă modul 1<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards) |
| Fault: L-Tech Module Slot – Communication Error<br>(Defecțiune: fantă modul L-Tech – Eroare de comunicație) | Large technology module is not inserted properly<br>Connection points on slot or module are damaged<br>(Modulul de tehnologie mare nu a fost introdus corect<br>Punctele de conexiune de la fantă sau modul sunt deteriorate) | Reinsert the module<br>Check for bent or broken pins<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Reintroduceți modulul<br>Verificați dacă există pini îndoiți sau rupți<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)                                                                                  |
| Fault: Cable Port 1 – Communication Error<br>(Defecțiune: fantă cablu 1 - Eroare de comunicare)             | Cable is not inserted properly<br>Connection points on cable or port are damaged<br>(Cablul nu este conectat corespunzător<br>Punctele de conectare ale cablului sau ale fantei sunt defecte)                                 | Reinsert the cable<br>Check for bent or broken pins<br>Try switching to cable port 2<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Conectați din nou cablul<br>Verificați dacă există pini îndoiți sau rupți<br>Încercați să schimbați pe fantă cablului 2<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards) |
| Fault: Cable Port 2 – Communication Error<br>(Defecțiune: fantă cablu 2 - Eroare de comunicare)             | Cable is not inserted properly<br>Connection points on cable or port are damaged<br>(Cablul nu este conectat corespunzător<br>Punctele de conectare ale cablului sau ale fantei sunt defecte)                                 | Reinsert the cable<br>Check for bent or broken pins<br>Try switching to cable port 1<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Conectați din nou cablul<br>Verificați dacă există pini îndoiți sau rupți<br>Încercați să schimbați pe fantă cablului 1<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards) |

| Mesaj                                                                                                                              | Cauze posibile                                                                                                                                                  | Acțiuni sugerate                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: Monitor – Incompatible Software Version<br>(Defecțiune: monitor --Versiune software incompatibilă)                          | Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected<br>(Actualizare software eșuată sau a fost detectată o versiune software incompatibilă) | Contact Edwards Technical Support<br>(Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards) |
| Fault: Module Slot 1 – Incompatible Software Version<br>(Defecțiune: fantă modul 1 – Versiune software incompatibilă)              | Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected<br>(Actualizare software eșuată sau a fost detectată o versiune software incompatibilă) | Contact Edwards Technical Support<br>(Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards) |
| Fault: Module Slot 2 – Incompatible Software Version<br>(Defecțiune: fantă modul 2 – Versiune software incompatibilă)              | Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected<br>(Actualizare software eșuată sau a fost detectată o versiune software incompatibilă) | Contact Edwards Technical Support<br>(Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards) |
| Fault: L-Tech Module Slot – Incompatible Software Version<br>(Defecțiune: fantă modul L-Tech – Versiune de software incompatibilă) | Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected<br>(Actualizare software eșuată sau a fost detectată o versiune software incompatibilă) | Contact Edwards Technical Support<br>(Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards) |
| Fault: Cable Port 1 – Incompatible Software Version<br>(Defecțiune: fantă cablu 1 - Versiune software incompatibilă)               | Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected<br>(Actualizare software eșuată sau a fost detectată o versiune software incompatibilă) | Contact Edwards Technical Support<br>(Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards) |
| Fault: Cable Port 2 – Incompatible Software Version<br>(Defecțiune: fantă cablu 2 - Versiune software incompatibilă)               | Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected<br>(Actualizare software eșuată sau a fost detectată o versiune software incompatibilă) | Contact Edwards Technical Support<br>(Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards) |
| Fault: Second Swan-Ganz Module Detected<br>(Defecțiune: al doilea modul Swan-Ganz detectat)                                        | Multiple Swan-Ganz module connections detected<br>(Conexiuni multiple ale modului Swan-Ganz detectate)                                                          | Disconnect one of the Swan-Ganz modules<br>(Deconectați unul din modulele Swan-Ganz)     |

| Mesaj                                                                                                               | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: Swan-Ganz Module Disconnected<br>(Defecțiune: modul Swan-Ganz deconectat)                                    | HemoSphere Swan-Ganz module removed during monitoring<br>HemoSphere Swan-Ganz module not detected<br>Connection points on slot or module are damaged<br>(Modulul HemoSphere Swan-Ganz șters în timpul monitorizării<br>Modulul HemoSphere Swan-Ganz nu a putut fi detectat<br>Punctele de conectare ale fantei sau ale modulului sunt defecte) | Confirm that module is properly inserted<br>Remove and re-insert the module<br>Check module for bent or broken pins<br>Try switching to other module slot<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Confirmați faptul că modulul este conectat corespunzător<br>Deconectați și conectați din nou modulul<br>Verificați dacă modulul prezintă pini îndoiți sau ruși<br>Încercați să schimbați pe o altă fantă a modului<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)                                                                                                                                                                                                        |
| Fault: Cable Port {0} – Pressure Cable Disconnected<br>(Defecțiune: Port cablu {0} - Cablu de presiune deconectat)* | Pressure cable disconnected during monitoring<br>Pressure cable not detected<br>Bent or missing pressure cable connector pins<br>(Cablu de presiune este deconectat în timpul monitorizării<br>Cablu de presiune nu este detectat<br>Conectorul cablului de presiune are pini îndoiți sau lipsă)                                               | Confirm that pressure cable is connected<br>Verify that connection between pressure cable and sensor/transducer is secure<br>Check pressure cable connector for bent/missing pins<br>Disconnect and reconnect pressure cable<br>Try switching to other cable port<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Confirmați conectarea cablului de presiune<br>Verificați dacă este securizată conexiunea dintre cablu de presiune și senzor/traductor<br>Verificați dacă conectorul cablului de presiune are pini îndoiți/lipsă<br>Deconectați și conectați din nou cablu de presiune<br>Încercați comutarea la alt port de cablu<br>Dacă problema persistă, contactați Serviciul de Asistență Tehnică Edwards) |
| Fault: Second Oximetry Cable Detected<br>(Defecțiune: s-a detectat un al doilea cablu de oximetrie)                 | Multiple oximetry cable connections detected<br>(Conexiuni multiple ale cablului de oximetrie detectate)                                                                                                                                                                                                                                       | Disconnect one of the oximetry cables<br>(Deconectați unul din cablurile de oximetrie)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Fault: Oximetry Cable Disconnected<br>(Defecțiune: cablu de oximetrie deconectat)                                   | Oximetry cable connection at HemoSphere advanced monitor not detected<br>Bent or missing oximetry cable connector pins<br>(Conexiunea cablului de oximetrie la monitorul avansat HemoSphere nu a fost detectată.<br>Pini de conectare îndoiți sau lipsă la cablu de oximetrie.)                                                                | Verify secure oximetry cable / catheter connection<br>Check oximetry cable connector for bent/missing pins<br>(Verificați conectarea sigură a cablului/cateterului de oximetrie<br>Verificați dacă conectorul cablului de oximetrie are pini îndoiți sau lipsă)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| Mesaj                                                                                                                       | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: HemoSphere ClearSight Module<br>(Defecțiune: Modul HemoSphere ClearSight)                                            | Defective HemoSphere ClearSight module<br>(Modul HemoSphere ClearSight defect)                                                                                                                                                                                                                                                                      | Power cycle the system<br>Replace HemoSphere ClearSight module<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Porniți și opriți sistemul<br>Înlocuiți modulul HemoSphere ClearSight<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)                                                                                                                                                   |
| Fault: HemoSphere ClearSight Module Disconnected<br>(Defecțiune: Modul HemoSphere ClearSight deconectat)                    | HemoSphere ClearSight module removed during monitoring<br>HemoSphere ClearSight module not detected<br>Connection points on slot or module are damaged<br>(Modul HemoSphere ClearSight a fost eliminat în timpul monitorizării<br>Modulul HemoSphere ClearSight nu a fost detectat<br>Punctele de conexiune de la fantă sau modul sunt deteriorate) | Confirm that module is properly inserted<br>Remove and re-insert the module<br>Check module for bent or broken pins<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Confirmați că modulul este introdus corect<br>Scoateți și reintroduceți modulul<br>Verificați dacă modulul prezintă pini îndoiți sau ruși<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)                          |
| Fault: Internal System Failure<br>(Defecțiune: defecțiune internă de sistem)                                                | Internal system malfunction<br>(Defecțiune internă de sistem)                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Power cycle the system<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Porniți și opriți sistemul<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)                                                                                                                                                                                                                                      |
| Fault: Battery Depleted<br>(Defecțiune: baterie descărcată)                                                                 | The battery is depleted and the system will shut down in 1 minute if not plugged in<br>(Bateria este descărcată și sistemul se va opri într-un minut dacă nu va fi conectat)                                                                                                                                                                        | Connect the HemoSphere advanced monitor to an alternate source of power to avoid loss of power and resume monitoring<br>(Conectați monitorul avansat HemoSphere la o sursă alternativă de curent pentru a evita căderile de tensiune și reluați monitorizarea)                                                                                                                                                                     |
| Fault: System Temperature Too High – Shutdown Imminent<br>(Defecțiune: temperatură prea ridicată sistem – Oprește iminentă) | The internal temperature of the monitor is at a critically high level<br>Monitor ventilation openings are obstructed<br>(Temperatura interioară a monitorului se află la un nivel critic ridicat<br>Gurile de aerisire ale monitorului sunt blocate)                                                                                                | Reposition the monitor away from any heat sources<br>Ensure that the monitor ventilation openings are unobstructed and clear of dust<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Repoziționați monitorul departe de orice sursă de căldură<br>Asigurați-vă că gurile de aerisire ale monitorului sunt deschise și curățate de praf<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards) |
| Fault: Pressure-Out – Hardware Failure<br>(Defecțiune: leșire presiune – Defecțiune hardware)                               | Pressure-out cable is not properly connected<br>Connection points on cable or port are damaged<br>(Cablul de ieșire a presiunii nu este conectat corespunzător<br>Punctele de conectare ale cablului sau ale fantei sunt defecte)                                                                                                                   | Reinsert the pressure-out cable<br>Check for bent or broken pins<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Reintroduceți cablul de ieșire a presiunii<br>Verificați dacă există pini îndoiți sau ruși<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)                                                                                                                            |

| Mesaj                                                                                                    | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: HIS Connectivity Loss<br>(Defecțiune: Pierdere conectivitate HIS)                                 | There was a loss in HL7 communication<br>Poor Ethernet connection<br>Poor Wi-Fi connection<br>Expired Secure Connection certificate<br>Incorrect Secure Connection server name<br>(S-a înregistrat o pierdere de comunicare în HL7<br>Conexiune Ethernet necorespunzătoare<br>Conexiune Wi-Fi necorespunzătoare<br>Certificat pentru conexiune securizată expirat<br>Nume incorect server pentru conexiune securizată) | Check ethernet connection<br>Check Wi-Fi connection<br>Check Secure Connection certificate<br>Check Secure Connection server name<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Verificați conexiunea Ethernet<br>Verificați conexiunea Wi-Fi<br>Verificați certificatul pentru conexiuni securizate<br>Verificați numele serverului pentru conexiuni securizate<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards) |
| Fault: Second CO Pressure Sensor Detected<br>(Defecțiune: s-a detectat senzorul de presiune CO secundar) | Multiple pressure cables with CO sensor connections detected<br>(S-au detectat conexiuni multiple ale cablurilor de presiune cu senzorul CO)                                                                                                                                                                                                                                                                           | Disconnect one of the pressure cable CO sensors<br>(Deconectați unul dintre cablurile de presiune cu senzori CO)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Fault: Wireless Module Failure<br>(Defecțiune: defecțiune modul wireless)                                | There was an internal hardware failure in the wireless module<br>(S-a produs o defecțiune internă hardware la modulul wireless)                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Disable and re-enable wireless connection<br>(Dezactivați și activați din nou conexiunea wireless.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Alert: System Temperature Too High<br>(Alertă: temperatura sistemului prea ridicată)                     | The internal temperature of the monitor is reaching a critically high level<br>Monitor ventilation openings are obstructed<br>(Temperatura interioară a monitorului se află la un nivel critic ridicat<br>Gurile de aerisire ale monitorului sunt blocate)                                                                                                                                                             | Reposition the monitor away from any heat sources<br>Ensure that the monitor ventilation openings are unobstructed and clear of dust<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Repoziționați monitorul departe de orice sursă de căldură<br>Asigurați-vă că gurile de aerisire ale monitorului sunt deschise și curățate de praf<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)                             |
| Alert: System LED Indicators Inoperable<br>(Alertă: indicatoarele LED ale sistemului sunt nefuncționale) | Visual alarm indicator hardware or communication error<br>Visual alarm indicator malfunction<br>(Indicator vizual de alarmă hardware sau eroare de comunicare<br>Defecțiune indicator vizual de alarmă)                                                                                                                                                                                                                | Power cycle the system<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Porniți și opriți sistemul<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Alert: System Buzzer Inoperable<br>(Alertă: semnal sonor sistem nefuncțional)                            | Speaker hardware or software communication error<br>Mainboard speaker malfunction<br>(Eroare de comunicare software sau hardware difuzor<br>Defecțiune difuzor placă de bază)                                                                                                                                                                                                                                          | Power cycle the system<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Porniți și opriți sistemul<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| Mesaj                                                                                                    | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                         | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alert: Low Battery<br>(Alertă: baterie slabă)                                                            | The battery has less than 20% charge remaining or will be depleted within 8 minutes<br>(Bateria este încărcată mai puțin de 20% sau se va descărca în următoarele 8 minute)                                                            | Connect the HemoSphere advanced monitor to an alternate source of power to avoid loss of power and continue monitoring<br>(Conectați monitorul avansat HemoSphere la o sursă alternativă de curent pentru a evita căderile de tensiune și continuați monitorizarea)                                                                                                                                                 |
| Alert: Battery Disconnected<br>(Alertă: baterie deconectată)                                             | Previously inserted battery not detected<br>Poor battery connection<br>(Bateria introdusă anterior nu a putut fi detectată<br>Conexiune necorespunzătoare a bateriei)                                                                  | Confirm battery is properly seated in the battery bay<br>Remove and reinsert the battery pack<br>Change HemoSphere battery pack<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Confirmați faptul că bateria este așezată corect în locaș<br>Îndepărtați și introduceți din nou bateria<br>Înlocuiți bateria HemoSphere<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards) |
| Alert: Service Battery<br>(Alertă: service baterie)                                                      | Internal battery fault occurred<br>Battery can no longer sustain the system adequately on a full charge<br>(S-a produs o defecțiune la bateria internă<br>Bateria nu mai poate susține corespunzător sistemul la o încărcare completă) | Power cycle the system<br>If condition persists, replace the battery pack<br>(Porniți și opriți sistemul<br>Dacă starea persistă, înlocuiți bateria)                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Alert: Wireless Certificate Expires < 4 Weeks<br>(Alertă: Certificatul wireless expiră în < 4 săptămâni) | Wireless certificate expires in less than 4 weeks<br>(Certificatul wireless expiră în mai puțin de 4 săptămâni)                                                                                                                        | Navigate to Wireless Connectivity settings from the Advanced Setup menu and upload a valid certificate<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Navigați la setările de conectivitate wireless din meniul Configurare avansată și încărcați un certificat valid<br>Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Edwards)                                              |
| Alert: Wireless Certificate Expired<br>(Alertă: Certificat wireless expirat)                             | Wireless certificate is expired<br>(Certificatul wireless este expirat)                                                                                                                                                                | Navigate to Wireless Connectivity settings from the Advanced Setup menu and upload a valid certificate<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Navigați la setările de conectivitate wireless din meniul Configurare avansată și încărcați un certificat valid<br>Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Edwards)                                              |

| Mesaj                                                                                    | Cauze posibile                                                                                                                                   | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alert: Transmit Pressure Not Active<br>(Alertă: Transmiterea presiunii nu este activată) | Connection of new patient monitor pressure channel detected<br>(S-a detectat o conexiune a unui nou canal de presiune a monitorului pacientului) | Navigate to Zero & Waveform Screen, and touch transmit pressure button (waveform icon) after zeroing patient monitor<br>(Navigați la ecranul Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă) și atingeți butonul de transmitere a presiunii (pictograma în formă de undă) după aducerea la zero a monitorului pacientului.) |
| *Notă: {0} este numărul portului: 1 sau 2.                                               |                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

## 15.6.2 Avertismente sistem/monitorizare

**Tabelul 15-7: Avertismente ale monitorului avansat HemoSphere**

| Mesaj                                                         | Cauze posibile                                                                                                                                | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Battery Needs Conditioning<br>(Bateria necesită condiționare) | Gas gauge is not synched to actual battery capacity status<br>(Indicatorul de gaz nu este sincronizat cu starea capacității reale a bateriei) | <p>To ensure uninterrupted measurement, make certain the HemoSphere advanced monitor is connected to electrical outlet</p> <p>Condition the battery (ensure a measurement is not active):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Connect monitor to an electrical outlet to fully charge battery</li> <li>• Allow the battery to rest in fully charged state for at least two hours</li> <li>• Disconnect the monitor from electrical outlet and continue to run the system on battery power</li> <li>• The HemoSphere advanced monitor will power down automatically when the battery is fully depleted</li> <li>• Allow the battery to rest in fully depleted state for five hours or more</li> <li>• Connect monitor to an electrical outlet to fully charge battery</li> </ul> <p>If the condition battery message persists, replace battery pack</p> <p>(Pentru a garanta o măsurare fără întreruperi, asigurați-vă că monitorul avansat HemoSphere este conectat la o priză electrică</p> <p>Condiționarea bateriei (asigurați-vă că măsurarea nu este activată):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conectați monitorul la o priză electrică pentru încărcarea completă a bateriei</li> <li>• A nu se utiliza bateria în starea de încărcare completă cel puțin două ore de la încărcare</li> <li>• Deconectați monitorul de la priza electrică și continuați să utilizați sistemul alimentat de la baterie</li> <li>• Monitorul avansat HemoSphere va intra automat în starea standby atunci când bateria este complet descărcată</li> <li>• A nu se utiliza bateria în starea descărcare completă timp de cinci ore sau mai mult</li> <li>• Conectați monitorul la o priză electrică pentru încărcarea completă a bateriei</li> </ul> <p>În cazul în care mesajul pentru condiționarea bateriei persistă, înlocuiți bateria)</p> |
| Service Battery<br>(Service baterie)                          | Internal battery fault occurred<br>(S-a produs o defecțiune la bateria internă)                                                               | <p>Power cycle the system</p> <p>If condition persists, replace the battery pack<br/>(Porniți și opriți sistemul</p> <p>Dacă starea persistă, înlocuiți bateria)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |



## 15.6.3 Erori tastatură numerică

**Tabelul 15-8: Erori tastatură numerică**

| Mesaj                                                                 | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Value out of range (xx-yy)<br>(Valoare în afara intervalului (xx-yy)) | The entered value is either higher or lower than the allowed range.<br>(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.<br>(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 $\leq$ xx<br>(Valoarea trebuie să fie $\leq$ 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.<br>(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.<br>(Introduceți o valoare mai mică.)                                                                                                                                                                                                                                           |
| Value must be $\geq$ xx<br>(Valoarea trebuie să fie $\geq$ xx)        | The entered value is in range, but is lower than the low value setting such as the low scale setting. xx is the associated value.<br>(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.<br>(Introduceți o valoare mai mare.)                                                                                                                                                                                                                                          |
| Incorrect password entered<br>(Parolă introdusă incorectă)            | The password entered is incorrect.<br>(Parola introdusă este incorectă.)                                                                                                                                                                                                                                     | Enter the correct password.<br>(Introduceți parola corectă.)                                                                                                                                                                                                                                        |
| Please enter valid time<br>(Vă rugăm introduceți ora corectă)         | The time entered is invalid, i.e. 25:70.<br>(Ora introdusă nu este corectă, de ex. 25:70.)                                                                                                                                                                                                                   | Enter the correct time in 12- or 24-hour format.<br>(Introduceți ora corectă în format de 12 sau de 24 de ore.)                                                                                                                                                                                     |
| Please enter valid date<br>(Vă rugăm introduceți data corectă)        | The date entered is invalid, i.e. 33.13.009.<br>(Data introdusă nu este corectă, de ex., 33.13.009.)                                                                                                                                                                                                         | Enter the correct date.<br>(Introduceți data corectă.)                                                                                                                                                                                                                                              |

## 15.6.4 Erori de conectivitate Viewfinder Hub

**Tabelul 15-9: Erori de conectivitate Viewfinder Hub**

| Mesaj                                                                                                                                                      | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                  | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Viewfinder Hub Connectivity Error<br>– Viewfinder Hub<br>(Eroare de conectivitate Viewfinder<br>– Viewfinder Hub)                                          | Issue with Viewfinder hub<br>Incorrect server certificate<br>Viewfinder hub pairing request re-<br>jected<br>(Problemă cu Viewfinder Hub<br>Certificat de server incorect<br>Solicitare de asociere Viewfinder<br>Hub respinsă) | Check Viewfinder hub server<br>Contact your local IT<br>If problem persists, contact Edwards Technical<br>Support<br>(Verificați serverul Viewfinder hub<br>Contactați departamentul de IT local<br>Dacă problema persistă, contactați departa-<br>mentul de asistență tehnică Edwards)                                                            |
| Viewfinder Hub Connectivity Error<br>– Viewfinder Hub Not Reachable<br>(Eroare de conectivitate Viewfinder<br>Hub – Viewfinder Hub nu poate fi<br>accesat) | Wrong Viewfinder hub address or<br>port<br>Viewfinder hub not running on ser-<br>ver<br>(Adresă sau port Viewfinder hub in-<br>corectă/incorect<br>Viewfinder hub nu funcționează pe<br>server)                                 | Verify and re-enter Viewfinder hub address and<br>port<br>Check Viewfinder hub server<br>If problem persists, contact Edwards Technical<br>Support<br>(Verificați și reintroduceți adresa și portul<br>Viewfinder hub<br>Verificați serverul Viewfinder hub<br>Dacă problema persistă, contactați departa-<br>mentul de asistență tehnică Edwards) |
| Viewfinder Hub Connectivity Error<br>– HemoSphere Monitor<br>(Eroare de conectivitate Viewfinder<br>Hub – Monitor HemoSphere)                              | Client certificate invalid or unavai-<br>lable<br>(Certificat de client nevalid sau in-<br>disponibil)                                                                                                                          | Contact Edwards Technical Support<br>(Contactați serviciul de Asistență tehnică<br>Edwards)                                                                                                                                                                                                                                                        |

## 15.7 Mesaje de eroare ale modulului Swan-Ganz HemoSphere

### 15.7.1 Defecțiuni/Alerte CO

**Tabelul 15-10: Defecțiuni/alerte CO ale modulului HemoSphere Swan-Ganz**

| Mesaj                                                                                                                                        | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: CO – Blood Temp Out of Range (<31 °C or >41 °C)<br>(Defecțiune: CO - Temperatura sângelui în afara intervalului (<31 °C sau >41 °C))* | Monitored blood temperature is < 31 °C or > 41 °C<br>(Temperatura monitorizată a sângelui este de < 31 °C sau > 41 °C)                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Verify proper catheter position in the pulmonary artery:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL</li> <li>confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site</li> <li>consider chest x-ray for evaluation of proper placement</li> </ul> Resume CO monitoring when blood temperature is within range<br>(Verificați poziția corespunzătoare a cateterului în artera pulmonară:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>confirmați volumul de 1,25 - 1,50 ml al presiunii blocate la umflarea balonului</li> <li>confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutatei pacientului și a locului de inserție</li> <li>luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte</li> </ul> Reluați monitorizarea CO atunci când temperatura sângelui este în intervalul permis) |
| Fault: CO – Cardiac Output < 1.0 L/min<br>(Defecțiune: CO - Debit cardiac <1,0 l/min)*                                                       | Measured CO < 1.0 L/min<br>(CO măsurat < 1,0 l/min)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Follow hospital protocol to increase CO<br>Resume CO monitoring<br>(Urmați protocolul spitalicesc pentru creșterea CO<br>Reluați monitorizarea CO)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Fault: CO – Catheter Memory, Use Bolus Mode<br>(Defecțiune: CO - Memorie cateter, utilizați modul Bolus)                                     | Poor catheter thermal filament connection<br>Patient CCO cable malfunction<br>Catheter CO error<br>Patient CCO cable is connected to cable test ports<br>(Conexiune slabă a filamentului termic al cateterului<br>Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului<br>Eroare CO cateter<br>Cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului este conectat în porturile cablului de test) | Verify secure thermal filament connection<br>Check catheter / patient CCO cable thermal filament connections for bent/missing pins<br>Perform patient CCO cable test<br>Change patient CCO cable<br>Use Bolus CO mode<br>Replace catheter for CO measurement<br>(Verificați conexiunea securizată a filamentului termic.<br>Verificați dacă există pini lipsă/îndoșiți la conexiunile filamentului termic ale cablului de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului/cateter<br>Efectuați testul cablului de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului<br>Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului<br>Utilizați modul Bolus CO<br>Înlocuiți cateterul pentru măsurare CO)                                                                                                                                                                                                                               |

| Mesaj                                                                                                                     | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: CO – Catheter Verification, Use Bolus Mode<br>(Defecțiune: CO - Verificare cateter, Utilizați modul Bolus)         | Patient CCO cable malfunction<br>Catheter CO error<br>Catheter connected is not an Edwards CCO catheter<br>(Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului<br>Eroare CO cateter<br>Cateterul conectat nu este un cateter Edwards CCO)                                                                                     | Perform patient CCO cable test<br>Change patient CCO cable<br>Use Bolus CO mode<br>Verify that catheter is an Edwards CCO catheter<br>(Efectuați testul cablului de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului<br>Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului<br>Utilizați modul Bolus CO<br>Verificați dacă cateterul este un cateter Edwards CCO)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Fault: CO – Check Catheter and Cable Connections<br>(Defecțiune: CO - Verificați conexiunile cablului și ale cateterului) | Catheter thermal filament and thermistor connections not detected<br>Patient CCO cable malfunction<br>(Filamentul termic al cateterului și conexiunile termistorului nu au fost detectate<br>Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului)                                                                              | Verify patient CCO cable and catheter connections<br>Disconnect thermistor and thermal filament connections and check for bent/missing pins<br>Perform patient CCO cable test<br>Change patient CCO cable<br>(Verificați cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului și conexiunile cateterului<br>Deconectați termistorul și conexiunile filamentului termic și verificați dacă există pini lipsă/îndoși<br>Efectuați testul cablului de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului<br>Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului)                                                                                                                                                                                                 |
| Fault: CO – Check Thermal Filament Connection<br>(Defecțiune: CO - Verificați conexiunea filamentului termic)             | Catheter thermal filament connection not detected<br>Patient CCO cable malfunction<br>Catheter connected is not an Edwards CCO catheter<br>(Conexiunea filamentului termic al cateterului nu a putut fi detectată<br>Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului<br>Cateterul conectat nu este un cateter Edwards CCO) | Verify that catheter thermal filament is connected securely to patient CCO cable<br>Disconnect thermal filament connection and check for bent/missing pins<br>Perform patient CCO cable test<br>Change patient CCO cable<br>Verify catheter is an Edwards CCO catheter<br>Use Bolus CO mode<br>(Verificați ca filamentul termic al cateterului să fie conectat în siguranță la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului<br>Deconectați conexiunea filamentului termic și verificați dacă există pini lipsă/îndoși<br>Efectuați testul cablului de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului<br>Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului<br>Verificați dacă cateterul este un cateter Edwards CCO<br>Utilizați modul Bolus CO) |

| Mesaj                                                                                                     | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: CO – Check Thermal Filament Position<br>(Defecțiune: CO - Verificați poziția filamentului termic)* | Flow around thermal filament may be reduced<br>Thermal filament may be against vessel wall<br>Catheter not in patient<br>(Fluxul din jurul filamentului termic poate fi redus<br>Filamentul termic poate fi transversal pe peretele vasului<br>Cateterul nu este în pacient)                                                                  | Flush catheter lumens<br>Verify proper catheter position in the pulmonary artery:<br>• confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL<br>• confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site<br>• consider chest x-ray for evaluation of proper placement<br>Resume CO monitoring<br>(Clătiți lumenele cateterului<br>Verificați pozițiile corespunzătoare ale cateterului în artera pulmonară:<br>• confirmați volumul de 1,25 - 1,50 ml al presiunii blocate la umflarea balonului<br>• confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutatei pacientului și a locului de inserție<br>• luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte<br>Reluați monitorizarea CO) |
| Fault: CO – Check Thermistor Connection<br>(Defecțiune: CO - Verificați conexiunea termistorului)         | Catheter thermistor connection not detected<br>Monitored blood temperature is < 15 °C or > 45 °C<br>Patient CCO cable malfunction<br>(Conexiunea cateter termistor nu a putut fi detectată<br>Temperatura monitorizată a sângelui este de < 15 °C sau > 45 °C<br>Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului) | Verify that catheter thermistor is connected securely to patient CCO cable<br>Verify that blood temperature is between 15 - 45 °C<br>Disconnect thermistor connection and check for bent/missing pins<br>Perform patient CCO cable test<br>Change patient CCO cable<br>(Verificați ca termistorul cateterului să fie conectat în siguranță la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului<br>Verificați ca temperatura sângelui să fie între 15 și 45 °C<br>Deconectați conexiunea termistorului și verificați dacă există pini lipsă/îndoșiți<br>Efectuați testul cablului de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului<br>Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului)                                                                           |
| Fault: CO – Signal Processor, Use Bolus Mode<br>(Defecțiune: CO - Semnal procesor, Utilizați modul Bolus) | Data processing error<br>(Eroare de procesare a datelor)                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Resume CO monitoring<br>Power monitor off and on to restore system<br>Use Bolus CO mode<br>(Reluați monitorizarea CO<br>Opriți și porniți monitorul din nou pentru a restabili sistemul<br>Utilizați modul Bolus CO)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| Mesaj                                                                         | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                               | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: CO – Thermal Signal Loss<br>(Defecțiune: CO - Pierdere semnal termic)* | Thermal signal detected by monitor is too small to process<br>Sequential compression device interference<br>(Semnalul termic detectat de monitor este prea slab pentru a prelucra<br>Interferență a dispozitivului de compresie secvențială) | Verify proper catheter position in the pulmonary artery:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL</li> <li>• confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site</li> <li>• consider chest x-ray for evaluation of proper placement</li> </ul> Temporarily turn off sequential compression device per hospital procedure<br>Resume CO monitoring<br>(Verificați poziția corespunzătoare a cateterului în artera pulmonară:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• confirmați volumul de 1,25 - 1,50 ml al presiunii blocate la umflarea balonului</li> <li>• confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutateii pacientului și a locului de inserție</li> <li>• luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte</li> </ul> Opriti temporar dispozitivul de compresie secvențială conform procedurii spitalicești<br>Reluați monitorizarea CO) |
| Fault: Swan-Ganz Module<br>(Defecțiune: modul Swan-Ganz)                      | Electrocautery interference<br>Internal system malfunction<br>(Interfață a electrocauterului<br>Defecțiune internă de sistem)                                                                                                                | Disconnect patient CCO cable during electrocautery use<br>Remove and reinsert module to reset<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Deconectați cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului în timpul utilizării electrocauterului<br>Îndepărtați și introduceți din nou modulul pentru a reseta<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| Mesaj                                                                                                                                                                | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alert: CO – Signal Adapting - Continuing<br>(Alertă: CO - Adaptare semnal - Continuare)                                                                              | <p>Large pulmonary artery blood temperature variations detected</p> <p>Patient's respiratory pattern may have changed</p> <p>Sequential compression device interference</p> <p>Catheter thermal filament not properly positioned</p> <p>(Au fost detectate variații mari ale temperaturii sângelui în artera pulmonară)</p> <p>Este posibil ca modelul respirator al pacientului să se fi schimbat</p> <p>Interferență a dispozitivului de compresie secvențială</p> <p>Filamentul termic al cateterului nu a fost poziționat corespunzător)</p> | <p>Allow more time for monitor to measure and display</p> <p>Verify proper catheter position in the pulmonary artery:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL</li> <li>• confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site</li> <li>• consider chest x-ray for evaluation of proper placement</li> </ul> <p>Minimizing patient discomfort may reduce temperature variations</p> <p>Temporarily turn off sequential compression device per hospital procedure</p> <p>(Acordați mai mult timp monitorului pentru a măsura și afișa)</p> <p>Verificați poziția corespunzătoare a cateterului în artera pulmonară:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• confirmați volumul de 1,25 - 1,50 ml al presiunii blocate la umflarea balonului</li> <li>• confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutateii pacientului și conform locului de inserție</li> <li>• luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte</li> </ul> <p>Minimizarea disconfortului pacientului poate reduce variațiile de temperatură</p> <p>Opriți temporar dispozitivul de compresie secvențială conform procedurii spitalicești)</p> |
| Alert: CO – Unstable Blood Temp. - Continuing<br>(Alertă: CO - Temperatura instabilă a sângelui - Continuare)                                                        | <p>Large pulmonary artery blood temperature variations detected</p> <p>Sequential compression device interference</p> <p>(Au fost detectate variații mari ale temperaturii sângelui în artera pulmonară)</p> <p>Interferență a dispozitivului de compresie secvențială)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>Wait for CO measurement to be updated</p> <p>Minimizing patient discomfort may reduce temperature variations</p> <p>Temporarily turn off sequential compression device per hospital procedure</p> <p>(Așteptați ca măsurătorile CO să se actualizeze)</p> <p>Minimizarea disconfortului pacientului poate reduce variațiile de temperatură</p> <p>Opriți temporar dispozitivul de compresie secvențială conform procedurii spitalicești)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>* Acestea sunt defecțiuni cu blocare. Atingeți pictograma de dezactivare a sunetului pentru a opri sunetul alarmei. Pentru a șterge, reporniți monitorizarea.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

## 15.7.2 Defecțiuni/Alerte EDV și SV

**Tabelul 15-11: Defecțiuni/alerte EDV și SV ale modulului HemoSphere Swan-Ganz**

| Mesaj                                                                                            | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alert: EDV – Heart Rate Signal Missing<br>(Alertă: EDV – Absența semnalului frecvenței cardiace) | Patient's time-averaged heart rate out of range ( $HR_{avg} < 30$ or $> 200$ bpm)<br>No heart rate detected<br>ECG interface cable connection not detected<br>(Frecvența cardiacă medie a pacientului în funcție de timp în afara intervalului ( $HR_{avg} < 30$ sau $> 200$ bpm))<br>Frecvența cardiacă nu a putut fi detectată<br>Conexiunea cablului de interfață ECG nu a putut fi detectată) | Wait until average heart rate is within range<br>Select appropriate lead configuration to maximize heart rate triggers<br>Verify cable connection between HemoSphere advanced monitor and bedside monitor is secure<br>Change ECG interface cable<br>(Așteptați până când frecvența cardiacă medie este în intervalul permis<br>Selectați o configurație corespunzătoare a tijei pentru a maximiza declanșatoarele frecvenței cardiace<br>Verificați dacă conexiunea cablului dintre monitorul avansat HemoSphere și monitorul de lângă pat este securizată<br>Înlocuiți cablul de interfață ECG) |
| Alert: EDV – Exceeding HR Threshold Limit<br>(Alertă: EDV - Depășirea pragului limită HR)        | Patient's time-averaged heart rate out of range ( $HR_{avg} < 30$ or $> 200$ bpm)<br>(Frecvența cardiacă medie a pacientului în funcție de timp în afara intervalului ( $HR_{avg} < 30$ sau $> 200$ bpm))                                                                                                                                                                                         | Wait until average heart rate is within range<br>Select appropriate lead configuration to maximize heart rate triggers<br>Verify cable connection between HemoSphere advanced monitor and bedside monitor is secure<br>Change ECG interface cable<br>(Așteptați până când frecvența cardiacă medie este în intervalul permis<br>Selectați o configurație corespunzătoare a tijei pentru a maximiza declanșatoarele frecvenței cardiace<br>Verificați dacă conexiunea cablului dintre monitorul avansat HemoSphere și monitorul de lângă pat este securizată<br>Înlocuiți cablul de interfață ECG) |



| Mesaj                                                                                          | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alert: EDV – Signal Adapting - Continuing<br>(Alertă: EDV - Adaptare semnal - Continuare)      | <p>Patient's respiratory pattern may have changed</p> <p>Sequential compression device interference</p> <p>Catheter thermal filament not properly positioned<br/>(Modelul respirator al pacientului ar putea fi schimbat)</p> <p>Interferență a dispozitivului de compresie secvențială</p> <p>Filamentul termic al cateterului nu a fost poziționat corespunzător)</p>                                                                                                         | <p>Allow more time for monitor to measure and display EDV</p> <p>Temporarily turn off sequential compression device per hospital procedure</p> <p>Verify proper catheter position in the pulmonary artery:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL</li> <li>• confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site</li> <li>• consider chest x-ray for evaluation of proper placement</li> </ul> <p>(Acordați mai mult timp monitorului pentru a măsura și afișa EDV)</p> <p>Opriti temporar dispozitivul de compresie secvențială conform procedurii spitalicești</p> <p>Verificați poziția corespunzătoare a cateterului în artera pulmonară:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• confirmați volumul de 1,25 - 1,50 ml al presiunii blocate la umflarea balonului</li> <li>• confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutateii pacientului și a locului de inserție</li> <li>• luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte)</li> </ul> |
| Alert: SV – Heart Rate Signal Missing<br>(Alertă: SV - Absența semnalului frecvenței cardiace) | <p>Patient's time-averaged heart rate out of range (<math>HR_{avg} &lt; 30</math> or <math>&gt; 200</math> bpm)</p> <p>No heart rate detected</p> <p>ECG interface cable connection not detected<br/>(Frecvența cardiacă medie a pacientului în funcție de timp în afara intervalului (<math>HR_{avg} &lt; 30</math> sau <math>&gt; 200</math> bpm))</p> <p>Frecvența cardiacă nu a putut fi detectată</p> <p>Conexiunea cablului de interfață ECG nu a putut fi detectată)</p> | <p>Wait until average heart rate is within range</p> <p>Select appropriate lead configuration to maximize heart rate triggers</p> <p>Verify cable connection between HemoSphere advanced monitor and bedside monitor is secure</p> <p>Change ECG interface cable<br/>(Așteptați până când frecvența cardiacă medie este în intervalul permis)</p> <p>Selectați o configurație corespunzătoare a tijei pentru a maximiza declanșatoarele frecvenței cardiace</p> <p>Verificați dacă conexiunea cablului dintre monitorul avansat HemoSphere și monitorul de lângă pat este securizată</p> <p>Înlocuiți cablul de interfață ECG)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

## 15.7.3 Defecțiuni/Alerte iCO

**Tabelul 15-12: Defecțiuni/Alerte iCO ale modului HemoSphere Swan-Ganz**

| Mesaj                                                                                                                                                            | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: iCO – Check Injectate Probe Connection<br>(Defecțiune: iCO - Verificați conexiunea sondei de soluție injectată)                                           | Injectate temperature probe not detected<br>Injectate temperature probe malfunction<br>Patient CCO cable malfunction<br>(Sonda de temperatură a soluției injectate nu a putut fi detectată<br>Defecțiune la sonda de temperatură a soluției injectate<br>Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului)         | Verify connection between patient CCO cable and injectate temperature probe<br>Change injectate temperature probe<br>Change patient CCO cable<br>(Verificați conexiunea dintre cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului și sonda de temperatură a soluției injectate<br>Înlocuiți sonda de temperatură a soluției injectate<br>Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului)                                                                                                                                                                               |
| Fault: iCO – Check Thermistor Connection<br>(Defecțiune: iCO - Verificați conexiunea termistorului)                                                              | Catheter thermistor connection not detected<br>Monitored blood temperature is < 15 °C or > 45 °C<br>Patient CCO cable malfunction<br>(Conexiunea cateter termistor nu a putut fi detectată<br>Temperatura monitorizată a sângelui este de < 15 °C sau > 45 °C<br>Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului) | Verify that catheter thermistor is connected securely to patient CCO cable<br>Verify that blood temperature is between 15 - 45 °C<br>Disconnect thermistor connection and check for bent/missing pins<br>Change patient CCO cable<br>(Verificați ca termistorul cateterului să fie conectat în siguranță la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului<br>Verificați ca temperatura sângelui să fie între 15 și 45 °C<br>Deconectați conexiunea termistorului și verificați dacă există pini lipsă/îndoșiți<br>Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului) |
| Fault: iCO – Injectate Volume Not Valid<br>(Defecțiune: iCO- Volumul de soluție injectată nevalid)                                                               | Inline probe injectate volume must be 5 mL or 10 mL<br>(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<br>Use a bath type probe for an injectate volume of 3 mL<br>(Modificați volumul de soluție injectată la 5 ml sau la 10 ml<br>Utilizați o sondă de baie pentru un volum de soluție injectată de 3 ml)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Fault: iCO – Injectate Temperature Out of Range, Check Probe<br>(Defecțiune: iCO - Temperatura soluției injectate în afara intervalului admis, verificați sonda) | Injectate temperature < 0 °C, > 30 °C or > BT<br>Injectate temperature probe malfunction<br>Patient CCO cable malfunction<br>(Temperatura soluției injectate este de < 0 °C, > 30 °C sau > BT<br>Defecțiune la sonda de temperatură a soluției injectate<br>Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului)      | Verify injectate fluid temperature<br>Check injectate probe connections for bent/missing pins<br>Change injectate temperature probe<br>Change patient CCO cable<br>(Verificați temperatura fluidului injectat<br>Verificați dacă există pini lipsă/îndoșiți la conexiunile sondei de soluție injectată<br>Înlocuiți sonda de temperatură a soluției injectate<br>Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului)                                                                                                                                                                  |

| Mesaj                                                                                                               | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: iCO – Blood Temperature Out of Range<br>(Defecțiune: iCO - Temperatura sângelui în afara intervalului admis) | Monitored blood temperature is < 31 °C or > 41 °C<br>(Temperatura monitorizată a sângelui este de < 31 °C sau > 41 °C)                                                                                                        | Verify proper catheter position in the pulmonary artery:<br>• confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL<br>• confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site<br>• consider chest x-ray for evaluation of proper placement<br>Resume bolus injections when blood temperature is within range<br>(Verificați poziția corespunzătoare a cateterului în artera pulmonară:<br>• confirmați volumul de 1,25 - 1,50 mL al presiunii blocate la umflarea balonului<br>• confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutatei pacientului, inclusiv a locului de inserție<br>• luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte<br>Reluați injecțiile de bolus atunci când temperatura sângelui este în intervalul admis) |
| Alert: iCO – Unstable Baseline<br>(Alertă: iCO - Valoare de referință instabilă)                                    | Large pulmonary artery blood temperature variations detected<br>(Au fost detectate variații mari ale temperaturii sângelui în artera pulmonară)                                                                               | Allow more time for blood temperature baseline to stabilize<br>Use Manual mode<br>(Așteptați mai mult timp, pentru ca valoarea de referință a temperaturii sângelui să se stabilizeze<br>Utilizați modul manual)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Alert: iCO – Curve Not Detected<br>(Alertă: iCO - Curba nu a putut fi detectată)                                    | No bolus injection detected for > 4 minutes (Automatic mode) or 30 seconds (Manual mode)<br>(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<br>(Reporniți monitorizarea Bolus CO și continuați cu injectarea)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

| Mesaj                                                            | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                   | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alert: iCO – Extended Curve<br>(Alertă: iCO - Curbă extinsă)     | Thermodilution curve slow to return to baseline<br>Injectate port in introducer sheath<br>Possible cardiac shunt<br>(Curba de termodiluție lentă pentru a reveni la valoarea de referință<br>Injectarea portului în teaca introductoare<br>Posibil șunt cardiac) | Verify correct injection technique<br>Verify proper catheter position in the pulmonary artery:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL</li> <li>confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site</li> <li>consider chest x-ray for evaluation of proper placement</li> </ul> Ensure injectate port location is outside of the introducer sheath<br>Use "iced" injectate and/or 10 mL injectate volume to create a larger thermal signal<br>(Verificați tehnica de injectare corectă<br>Verificați poziția corespunzătoare a cateterului în artera pulmonară:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>confirmați volumul de 1,25 - 1,50 ml al presiunii blocate la umflarea balonului</li> <li>confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutateii pacientului și a locului de inserție</li> <li>luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte</li> </ul> Asigurați-vă că locația portului pentru soluție injectată este în afara tecii introductoare<br>Utilizați injectare „la rece” și/sau 10 ml volum de soluție injectată pentru a crea un semnal termic intens) |
| Alert: iCO – Irregular Curve<br>(Alertă: iCO - Curbă neregulată) | Thermodilution curve has multiple peaks<br>(Curba de termodiluție prezintă maxime multiple)                                                                                                                                                                      | Verify correct injection technique<br>Verify proper catheter position in the pulmonary artery:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL</li> <li>confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site</li> <li>consider chest x-ray for evaluation of proper placement</li> </ul> Use "iced" injectate and/or 10 mL injectate volume to create a larger thermal signal<br>(Verificați tehnica de injectare corectă<br>Verificați poziția corespunzătoare a cateterului în artera pulmonară:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>confirmați volumul de 1,25 - 1,50 ml al presiunii blocate la umflarea balonului</li> <li>confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutateii pacientului și a locului de inserție</li> <li>luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte</li> </ul> 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: iCO – Warm Injectate<br>(Alertă: iCO - Injectare la cald) | Injectate temperature within 8 °C of blood temperature<br>Injectate temperature probe malfunction<br>Patient CCO cable malfunction<br>(Injectare temperatură la 8 °C față de temperatura sângelui<br>Defecțiune la sonda de temperatură a soluției injectate<br>Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului) | Use cooler injectate fluid<br>Change injectate temperature probe<br>Change patient CCO cable<br>(Utilizați fluid de injectare mai rece<br>Înlocuiți sonda de temperatură a soluției injectate<br>Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului) |

## 15.7.4 Defecțiuni/Alerte SVR

**Tabelul 15-13: Defecțiuni/Alerte SVR modulul HemoSphere Swan-Ganz**

| Mesaj                                                                                                                                    | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alert: SVR – Analog Input MAP Pressure Signal Loss<br>(Alertă: SVR - Pierderea semnalului la presiuni MAP cu intrare analogică)          | HemoSphere advanced monitor analog input port not configured to accept MAP<br>Analog input interface cable connections not detected<br>Inaccurate input signal<br>External monitor malfunction<br>(Portul de intrare analogic al monitorului avansat HemoSphere nu este configurat pentru a accepta MAP<br>Conexiunile cablului de interfață de intrare analogică nu au putut fi detectate<br>Semnal necorespunzător la intrare<br>Defecțiune externă a monitorului) | Verify correct voltage range and low/high voltage values on HemoSphere advanced monitor for external monitor<br>Verify cable connection between HemoSphere advanced monitor and bedside monitor is secure<br>Verify correct height/weight entries, and units of measure for patient's BSA<br>Check for signal at external monitor's analog output device<br>Change external device module, if used<br>(Verificați intervalul corect de tensiune și valorile scăzute/ ridicate de tensiune la Monitorul avansat HemoSphere pentru monitorul extern<br>Verificați dacă conexiunea cablului dintre Monitorul avansat HemoSphere și monitorul de lângă pat este securizată<br>Verificați dacă datele de pacient cum ar fi înălțimea/greutatea și unitățile de măsură BSA sunt corecte<br>Verificați semnalul la dispozitivul de ieșire analogică al monitorului extern<br>Înlocuiți modulul dispozitivului extern, dacă este uzat) |
| Alert: SVR – Configure MAP Analog Input for SVR Monitoring<br>(Alertă: SVR - Configurați intrarea analogică MAP pentru monitorizare SVR) | HemoSphere advanced monitor analog input ports not configured to accept MAP signal<br>(Porturile de intrare analogice ale monitorului avansat HemoSphere nu sunt configurate pentru a accepta semnale MAP)                                                                                                                                                                                                                                                           | Use the analog input settings screen to configure analog input port 1 or 2 for external monitor MAP signal output<br>(Utilizați ecranul de setare a intrărilor analogice 1 și 2 pentru ieșirea semnalului MAP al monitorului extern)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

## 15.7.5 Defecțiuni/alerte pentru parametri de 20 de secunde

**Tabelul 15-14: Defecțiuni/alerte pentru parametrii de 20 s ai modulului HemoSphere Swan-Ganz**

| Mesaj                                                                                                                       | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: 20s Parameters – Poor PA Signal Quality<br>(Defecțiune: Parametri de 20 de secunde – Calitate slabă a semnalului PA) | Pulmonary artery pressure waveform is inadequate to measure 20s parameters accurately<br>Poor pressure waveform over extended period of time<br>Integrity of pressure monitoring line is compromised<br>Pressure waveform has shifted or is measuring negative signals due to change in phlebostatic axis or other related movement impacting pressure signal<br>(Forma de undă a presiunii din artera pulmonară este inadecvată pentru măsurarea cu precizie a parametrilor de 20 de secunde<br>Formă de undă a presiunii slabă pe o perioadă extinsă de timp<br>Integritatea liniei de monitorizare a presiunii este compromisă<br>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 pulmonary artery:<br>• confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL<br>• confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site<br>• consider chest x-ray for evaluation of proper placement<br>Make sure the pulmonary artery pressure line is not kinked<br>Make sure there are no loose connections<br>Perform Square Wave Test to assess the frequency response of the system<br>Re-zero pulmonary artery pressure transducer<br>(Verificați poziția corespunzătoare a cateterului în artera pulmonară:<br>• confirmați volumul de 1,25–1,50 ml al presiunii blocate la umflarea balonului<br>• confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutateii pacientului și a locului de inserție<br>• luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte<br>Asigurați-vă că nu există îndoituri ale liniei de presiune arterială pulmonară<br>Asigurați-vă că nu există conexiuni slabe<br>Efectuați testul de undă rectangulară pentru a evalua răspunsul în frecvență al sistemului<br>Readuceți la zero traductorul de presiune în artera pulmonară) |
| Fault: 20s Parameters – Software Failure<br>(Defecțiune: Parametri de 20 de secunde – Defecțiune software)                  | There is a software error with the 20s parameters<br>(Există o eroare de software la parametrii de 20 de secunde)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Power cycle the system<br>Re-zero pulmonary artery pressure transducer<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Porniți și opriți sistemul<br>Readuceți la zero traductorul de presiune în artera pulmonară<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| Mesaj                                                                                                                          | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alert: 20s Parameters – Negative PA Pressure Detected<br>(Alertă: Parametri de 20 de secunde – Presiune PA negativă detectată) | Pulmonary artery pressure waveform is inadequate to measure 20s parameters accurately<br>Pressure transducer is not aligned with the patient's phlebostatic axis<br>Integrity of pressure monitoring line is compromised<br>(Forma de undă a presiunii din artera pulmonară este inadecvată pentru măsurarea cu precizie a parametrilor de 20 de secunde<br>Traductorul de presiune nu este aliniat cu axa flebostatică a pacientului<br>Integritatea liniei de monitorizare a presiunii este compromisă) | Verify proper catheter position in the pulmonary artery:<br>• confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL<br>• confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site<br>• consider chest x-ray for evaluation of proper placement<br>Confirm the pressure transducer is aligned with the patient's phlebostatic axis<br>Zero the pressure transducer on the HemoSphere advanced monitor to re-zero the transducer and confirm pressure cable connection<br>(Verificați poziția corespunzătoare a cateterului în artera pulmonară:<br>• confirmați volumul de 1,25–1,50 ml al presiunii blocate la umflarea balonului<br>• confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutateii pacientului și a locului de inserție<br>• luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte<br>Confirmați că traductorul de presiune este aliniat cu axa flebostatică a pacientului<br>Aduceți la zero traductorul de presiune de pe monitorul avansat HemoSphere pentru a readuce la zero traductorul și confirmați conectarea cablului de presiune) |

## 15.7.6 Depanare generală

**Tabelul 15-15: Depanare generală a modului HemoSphere Swan-Ganz**

| Mesaj                                                                                                                    | Cauze posibile                                                                                                                              | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Connect HemoSphere Swan-Ganz module for CO monitoring<br>(Conectați modulul HemoSphere Swan-Ganz pentru monitorizare CO) | Connection to the HemoSphere Swan-Ganz module has not been detected<br>(Conexiunea la modulul HemoSphere Swan-Ganz nu a putut fi detectată) | Insert the HemoSphere Swan-Ganz module into slot 1 or slot 2 of the monitor.<br>Remove and re-insert module.<br>(Introduceți modulul de oximetrie a țesutului HemoSphere în portul 1 sau 2 al monitorului<br>Îndepărtați și introduceți din nou modulul) |

| Mesaj                                                                                                                                            | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Connect patient CCO cable for CO monitoring<br>(Conectați cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului pentru monitorizarea CO) | Connection between the HemoSphere Swan-Ganz module and patient CCO cable has not been detected<br>(Nu a putut fi detectată conexiunea între modulul Swan-Ganz HemoSphere și cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului)                                                                                                                                                                                                                          | Verify connection between patient CCO cable and the inserted HemoSphere Swan-Ganz module<br>Disconnect patient CCO cable and check for bent/missing pins<br>Change patient CCO cable<br>(Verificați conexiunea dintre cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului și modulul HemoSphere Swan-Ganz introdus<br>Deconectați cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului și verificați dacă există pini lipsă/îndoși<br>Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului)                                                                                                                                                                                                          |
| Connect thermistor for CO monitoring<br>(Conectați termistorul pentru monitorizarea CO)                                                          | Connection between patient CCO cable and catheter thermistor has not been detected<br>Patient CCO cable malfunction<br>(Conexiunea dintre cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului și termistorul cateterului nu a putut fi detectată<br>Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului)                                                                                                                          | Verify that catheter thermistor is connected securely to patient CCO cable<br>Disconnect thermistor connection and check for bent/missing pins<br>Perform patient CCO cable test<br>Change patient CCO cable<br>(Verificați ca termistorul cateterului să fie conectat în siguranță la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului<br>Deconectați conexiunea termistorului și verificați dacă există pini lipsă/îndoși<br>Efectuați testul cablului de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului<br>Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului)                                                                                                                                   |
| Connect thermal filament for CO monitoring<br>(Conectați filamentul termic pentru monitorizarea CO)                                              | Connection between patient CCO cable and catheter thermal filament has not been detected<br>Patient CCO cable malfunction<br>Catheter connected is not an Edwards CCO catheter<br>(Conexiunea dintre cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului și filamentul termic al cateterului nu a putut fi detectată<br>Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului<br>Cateterul conectat nu este un cateter Edwards CCO) | Verify that catheter thermal filament is connected securely to patient CCO cable<br>Disconnect thermal filament connection and check for bent/missing pins<br>Perform patient CCO cable test<br>Change patient CCO cable<br>Verify catheter is an Edwards CCO catheter<br>(Verificați ca filamentul termic al cateterului să fie conectat în siguranță la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului<br>Deconectați conexiunea filamentului termic și verificați dacă există pini lipsă/îndoși<br>Efectuați testul cablului de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului<br>Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului<br>Verificați dacă cateterul este un cateter Edwards CCO) |



| Mesaj                                                                                                                                                                                | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Connect MAP analog input for SVR monitoring<br>(Conectați intrarea analogică MAP pentru monitorizarea SVR)                                                                           | Analog input interface cable connections not detected<br>(Conexiunile cablului de interfață de intrare analogică nu au putut fi detectate)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Verify cable connection between the monitoring platform and bedside monitor is secure<br>Check for signal at external monitor's analog output device<br>(Verificați dacă conexiunea cablului dintre platforma de monitorizare și monitorul de lângă pat este securizată<br>Verificați semnalul la dispozitivul de ieșire analogică al monitorului extern) |
| Configure MAP analog input for SVR monitoring<br>(Configurați intrarea analogică MAP pentru monitorizare SVR)                                                                        | HemoSphere advanced monitor analog input ports not configured to accept MAP signal<br>(Porturile de intrare analogice ale monitorului avansat HemoSphere nu sunt configurate pentru a accepta semnale MAP)                                                                                                                                                                                                                                                   | Use the analog input settings screen to configure analog input port 1 or 2 for external monitor MAP signal output<br>(Utilizați ecranul de setare a intrărilor analogice pentru a configura porturile de intrare analogice 1 și 2 pentru ieșirea semnalului MAP al monitorului extern)                                                                    |
| Connect ECG Input for EDV or SV monitoring<br>(Conectați intrările ECG pentru monitorizarea EDV sau SV)                                                                              | ECG interface cable connection not detected<br>(Conexiunea cablului de interfață ECG nu a putut fi detectată)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Verify cable connection between the HemoSphere advanced monitor and bedside monitor is secure<br>Change ECG interface cable<br>(Verificați dacă conexiunea cablului dintre monitorul avansat HemoSphere și monitorul de lângă pat este securizată<br>Înlocuiți cablul de interfață ECG)                                                                   |
| Connect pressure cable for 20s parameter monitoring<br>(Conectați cablul de presiune pentru monitorizarea parametrilor de 20 de secunde)                                             | Connection between the HemoSphere advanced monitor and pressure cable has not been detected<br>(Conexiunea dintre modulul avansat HemoSphere și cablul de presiune nu a fost detectată)                                                                                                                                                                                                                                                                      | Verify connection between pressure cable and monitor<br>Disconnect pressure cable and check for bent/missing pins<br>Change pressure cable<br>(Verificați conexiunea dintre cablul de presiune și monitor<br>Deconectați cablul de presiune și verificați dacă prezintă pini îndoiți/lipsă<br>Schimbați cablul de presiune)                               |
| Connect pulmonary artery pressure sensor for 20s parameter monitoring<br>(Conectați senzorul de presiune pentru artera pulmonară pentru monitorizarea parametrilor de 20 de secunde) | CO <sub>20s</sub> , Cl <sub>20s</sub> , SV <sub>20s</sub> or SVI <sub>20s</sub> is configured as a key parameter<br>Connection between the pressure cable and a pulmonary artery pressure sensor has not been detected<br>(CO <sub>20s</sub> , Cl <sub>20s</sub> , SV <sub>20s</sub> sau SVI <sub>20s</sub> este configurat ca parametru cheie<br>Conexiunea dintre cablul de presiune și un senzor de presiune pentru artera pulmonară nu a fost detectată) | Verify connection between pressure cable and monitor<br>Disconnect pressure cable and check for bent/missing pins<br>Change pressure cable<br>(Verificați conexiunea dintre cablul de presiune și monitor<br>Deconectați cablul de presiune și verificați dacă prezintă pini îndoiți/lipsă<br>Schimbați cablul de presiune)                               |
| Zero pulmonary artery pressure for 20s parameter monitoring<br>(Aduceți la zero presiunea arterială pulmonară pentru monitorizarea parametrilor de 20 de secunde)                    | The pulmonary artery pressure signal was not zeroed prior to monitoring<br>(Semnalul presiunii din artera pulmonară nu a fost adus la zero înainte de monitorizare)                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Touch the "Zero & Waveform" icon on the navigation bar<br>(Atingeți pictograma „Aducere la zero și formă de undă” de pe bara de navigare)                                                                                                                                                                                                                 |

| Mesaj                                                                                                                                           | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CI > CO                                                                                                                                         | Incorrect patient BSA<br>BSA < 1<br>(BSA incorect pentru pacient<br>BSA < 1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Verify units of measure and values for patient's height and weight.<br>(Verificați unitățile de măsură și valorile înălțimii și greutateii pacientului.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| CO ≠ iCO                                                                                                                                        | Incorrectly configured bolus information<br>Faulty thermistor or injectate probe<br>Unstable baseline temperature affecting bolus CO measurements<br>(Informații bolus configurate incorect<br>Termistor sau sondă de soluție injectată defect(ă)<br>Temperatură de referință instabilă afectează măsurătorile de bolus CO)                                                                                                                                                                                                                                                         | Verify that computation constant, injectate volume, and catheter size have been correctly selected<br>Use "iced" injectate and/or 10 mL injectate volume to create a large thermal signal<br>Verify correct injection technique<br>Change injectate temperature probe<br>(Verificați dacă constanta de calcul, volumul de soluție injectată și mărimea cateterului au fost selectate corect<br>Utilizați injectare „la rece” și/sau 10 ml volum de soluție injectată pentru a crea un semnal termic intens<br>Verificați tehnica de injectare corectă<br>Înlocuiți sonda de temperatură a soluției injectate)                                                                                                                                                                                                                   |
| SVR > SVRI                                                                                                                                      | Incorrect patient BSA<br>BSA < 1<br>(BSA incorect pentru pacient<br>BSA < 1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Verify units of measure and values for patient's height and weight.<br>(Verificați unitățile de măsură și valorile înălțimii și greutateii pacientului.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| HemoSphere Advanced Monitor<br>HR <sub>avg</sub> ≠ External Monitor HR<br>(Monitor avansat HemoSphere<br>HR <sub>avg</sub> ≠ Monitor Extern HR) | External monitor not optimally configured for ECG signal output<br>External monitor malfunction<br>ECG interface cable malfunction<br>Elevated patient heart rate<br>HemoSphere advanced monitor uses up to 3 minutes of HR data to calculate HR <sub>avg</sub><br>(Monitorul extern nu a fost configurat optim pentru ieșirea semnalului ECG<br>Defecțiune externă a monitorului<br>Defecțiune la cablul de interfață ECG<br>Frecvența cardiacă a pacientului crescută<br>Monitorul avansat HemoSphere utilizează până la 3 minute de date HR pentru a calcula HR <sub>avg</sub> ) | Stop CO monitoring and verify heart rate is the same for HemoSphere advanced monitor and external monitor<br>Select appropriate lead configuration to maximize heart rate triggers and minimize atrial spike sensing<br>Verify signal output from external monitoring device<br>Wait for patient's HR to stabilize<br>Change ECG interface cable<br>(Opriți monitorizarea CO și verificați dacă frecvența cardiacă este aceeași atât pentru monitorul avansat HemoSphere, cât și pentru monitorul extern<br>Selectați o configurație corespunzătoare a tijei pentru a maximiza declanșatoarele de frecvență cardiacă și a minimiza identificarea vârfului atrial<br>Verificați semnalul de ieșire din dispozitivul monitorului extern<br>Așteptați ca HR-ul pacientului să se stabilizeze<br>Înlocuiți cablul de interfață ECG) |

| Mesaj                                                                                                                                                       | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                  | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| HemoSphere Advanced Monitor<br>Display of MAP and CVP $\neq$ External Monitor<br>(Afișare MAP și CVP pe monitorul avansat HemoSphere $\neq$ Monitor extern) | HemoSphere advanced monitoring platform configured incorrectly<br>Inaccurate input signal<br>External monitor malfunction<br>(Platforma de monitorizare avansată HemoSphere este configurată incorect<br>Semnal necorespunzător la intrare<br>Defecțiune externă a monitorului) | Verify correct voltage range and low/high voltage values on HemoSphere advanced monitor for external monitor<br>Confirm correct units of measure for analog input port voltage values (mmHg or kPa)<br>Verify correct height/weight entries and units of measure for patient's BSA<br>Check for signal at external monitor's analog output device<br>Change analog input interface cable<br>(Verificați intervalul corect de tensiune și valorile scăzute/ ridicate de tensiune la Monitorul avansat HemoSphere pentru monitorul extern<br>Confirmați corectitudinea unităților de măsură pentru valorile tensiunii din portul de intrare analogică (mmHg sau kPa)<br>Verificați dacă datele de pacient cum ar fi înălțimea/greutatea și unitățile de măsură BSA sunt corecte<br>Verificați semnalul la dispozitivul de ieșire analogică al monitorului extern<br>Înlocuiți cablul de interfață pentru intrările analogice) |

## 15.8 Mesaje de eroare ale cablului de presiune

### 15.8.1 Defecțiuni/alerte generale ale cablului de presiune

**Tabelul 15-16: Defecțiuni/alerte generale ale cablului de presiune HemoSphere**

| Mesaj                                                                                       | Cauze posibile                                                | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: Cable Port {0} – Pressure Cable<br>(Defecțiune: Port cablu {0} - Cablu de presiune)* | Internal system malfunction<br>(Defecțiune internă de sistem) | Disconnect and reconnect pressure cable<br>Reposition the cable away from any heat sources or insulating surfaces<br>If the cable body feels warm, allow it to cool before operating again<br>Power monitor off and on to restore platform<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Deconectați și conectați din nou cablul de presiune<br>Repoziționați cablul la distanță față de orice sursă de căldură sau suprafață cu rol izolator<br>În cazul în care simțiți că s-a încins cablul, lăsați-l să se răcească înainte de a-l utiliza din nou<br>Opriți și porniți monitorul din nou pentru a restabili platforma<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards) |

| Mesaj                                                                                                                        | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: Cable Port {0} – Pressure Sensor<br>(Defecțiune: Port cablu {0} – Senzor de presiune)*                                | Cable or sensor malfunction<br>Damaged or defective sensor<br>(Defecțiune la cablu sau la senzor<br>Senzorul este deteriorat sau defect)                                                                                                                                                                                                                                                    | Disconnect sensor and check for bent/missing contacts<br>Change pressure sensor<br>Change pressure cable<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Deconectați senzorul și verificați dacă conectorul are pini îndoiți/lipsă<br>Înlocuiți senzorul de presiune<br>Înlocuiți cablul de presiune<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)                                                                                                                                                   |
| Fault: Cable Port {0} – Pressure Sensor Disconnected<br>(Defecțiune: Port cablu {0} – Senzorul de presiune este deconectat)* | Pressure sensor disconnected during monitoring<br>Cable connections not detected<br>Edwards pressure cable or sensor malfunction<br>Internal system malfunction<br>(Senzorul de presiune este deconectat în timpul monitorizării<br>Conexiunile de cablu nu sunt detectate<br>Defecțiune la cablul de presiune Edwards sau la senzorul de presiune Edwards<br>Defecțiune internă de sistem) | Verify catheter connection<br>Verify pressure cable and sensor and check for missing pins<br>Change Edwards pressure cable<br>Change Edwards CO/pressure sensor<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Verificați conexiunea cateterului<br>Verificați cablul de presiune și senzorul de presiune și verificați să nu lipsească pini<br>Înlocuiți cablul de presiune Edwards<br>Înlocuiți senzorul de presiune Edwards/senzorul de CO Edwards<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards) |
| Fault: Cable Port {0} – Incompatible Pressure Sensor<br>(Defecțiune: Port cablu {0} – Senzor de presiune incompatibil)*      | A non-Edwards sensor has been detected<br>Cable or sensor malfunction<br>Internal system malfunction<br>(A fost detectat un senzor care nu este marca-Edwards<br>Defecțiune la cablu sau la senzor<br>Defecțiune internă de sistem)                                                                                                                                                         | Verify that an Edwards pressure sensor has been used<br>Disconnect sensor and check for bent/missing contacts<br>Change pressure sensor<br>Change pressure cable<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Verificați dacă a fost utilizat un senzor de presiune Edwards<br>Deconectați senzorul și verificați dacă conectorul are pini îndoiți/lipsă<br>Înlocuiți senzorul de presiune<br>Înlocuiți cablul de presiune<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)                          |

| Mesaj                                                                                                                                                       | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Fault: Cable Port {0} – Pressure Waveform Not Stable<br/>(Defecțiune: Port cablu {0} – Forma de undă a presiunii nu este stabilă)*</p>                   | <p>Arterial waveform is inadequate to measure blood pressure accurately<br/>Integrity of pressure monitoring line is compromised<br/>Systolic pressure too high or diastolic pressure too low<br/>Fluid line is being flushed<br/>(Forma de undă arterială nu este adecvată pentru măsurarea cu precizie a tensiunii arteriale<br/>Integritatea liniei de monitorizare a presiunii este compromisă<br/>Presiunea sistolică este prea ridicată sau presiunea diastolică este prea scăzută<br/>Linia de fluide este spălată)</p> | <p>Assess Edwards pressure monitoring system starting from patient leading to pressure bag<br/>Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact<br/>Make sure the arterial catheter is not kinked or clotted<br/>Make sure all arterial pressure lines are patent and stopcocks are properly positioned<br/>Make sure Edwards pressure sensor/transducer is aligned with the patient's phlebostatic axis<br/>Zero the Edwards pressure sensor/transducer on HemoSphere advanced monitor and confirm pressure cable connection<br/>Make sure the pressure bag is inflated and flush bag is at least ¼ full<br/>Perform Square Wave Test to assess the Edwards pressure monitoring system frequency response<br/>(Evaluati sistemul de monitorizare a presiunii Edwards pornind de la pacient până la punca de presiune<br/>Verificați forma de undă arterială pentru a identifica hipotensiunea gravă, hipertensiunea gravă și artefactele de mișcare<br/>Asigurați-vă că nu există ciupituri sau obstrucții la nivelul cateterului arterial<br/>Asigurați-vă că toate liniile de presiune arterială sunt lipsite de obstrucții, iar robinetele de oprire sunt poziționate corespunzător<br/>Asigurați-vă că senzorul de presiune/traductorul Edwards este aliniat cu axa flebostatică a pacientului<br/>Aduceți la zero senzorul de presiune/traductorul Edwards pe monitorul avansat HemoSphere și confirmați conexiunea cablului de presiune<br/>Asigurați-vă că punca de presiune este umflată și că punca de evacuare este plină în proporție de cel puțin ¼<br/>Pentru a evalua frecvența răspunsului sistemului de monitorizare a presiunii Edwards, efectuați testul Square Wave)</p> |
| <p>Alert: Cable Port {0} – Release Pressure Cable Zero Button<br/>(Alertă: Eliberați butonul de aduce la zero al portului {0} al cablului de presiune)*</p> | <p>The pressure cable zero button has been depressed for more than 10 seconds<br/>Pressure cable malfunction<br/>(Butonul Aducere la zero a cablului de presiune a fost apăsat mai mult de 10 secunde<br/>Defecțiune la cablul de presiune)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>Release the pressure cable zero button<br/>Check that the button releases properly<br/>Replace the pressure cable<br/>(Eliberați butonul Aducere la zero a cablului de presiune<br/>Verificați dacă butonul este eliberat corespunzător<br/>Înlocuiți cablul de presiune)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>*Notă: {0} este numărul portului: 1 sau 2.</p>                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

## 15.8.2 Defecțiuni/Alerte legate de tensiunea arterială

Tabelul 15-17: Defecțiuni/Alerte ART ale cablului de presiune HemoSphere

| Mesaj                                                                              | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: Check Arterial Waveform<br>(Defecțiune: Verificați forma de undă arterială) | Arterial waveform is inadequate to measure blood pressure accurately<br>Poor pressure waveform over extended period of time<br>Integrity of pressure monitoring line is compromised<br>Systolic pressure too high or diastolic pressure too low<br>(Forma de undă arterială nu este adecvată pentru măsurarea cu precizie a tensiunii arteriale<br>Formă de undă de presiune scăzută pe o perioadă lungă de timp<br>Integritatea liniei de monitorizare a presiunii este compromisă<br>Presiunea sistolică este prea ridicată sau presiunea diastolică este prea scăzută) | Assess Edwards pressure monitoring system starting from patient leading to pressure bag<br>Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact<br>Make sure the arterial catheter is not kinked or clotted<br>Make sure all arterial pressure lines are patent and stopcocks are properly positioned<br>Make sure Edwards pressure sensor/transducer is aligned with the patient's phlebostatic axis<br>Zero the Edwards pressure sensor/transducer on HemoSphere advanced monitor and confirm pressure cable connection<br>Make sure the pressure bag is inflated and flush bag is at least ¼ full<br>Perform Square Wave Test to assess the Edwards pressure monitoring system frequency response<br>(Evaluati sistemul de monitorizare a presiunii Edwards pornind de la pacient până la punga de presiune<br>Verificați forma de undă arterială pentru a identifica hipotensiunea gravă, hipertensiunea gravă și artefactele de mișcare<br>Asigurați-vă că nu există ciupituri sau obstrucții la nivelul cateterului arterial<br>Asigurați-vă că toate liniile de presiune arterială sunt lipsite de obstrucții, iar robinetele de oprire sunt poziționate corespunzător<br>Asigurați-vă că senzorul de presiune/traductorul Edwards este aliniat cu axa flebostatică a pacientului<br>Aduceți la zero senzorul de presiune/traductorul Edwards pe monitorul avansat HemoSphere și confirmați conexiunea cablului de presiune<br>Asigurați-vă că punga de presiune este umflată și că punga de evacuare este plină în proporție de cel puțin ¼<br>Pentru a evalua frecvența răspunsului sistemului de monitorizare a presiunii Edwards, efectuați testul Square Wave) |

| Mesaj                                                                                            | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Fault: Arterial Waveform Compromised<br/>(Defecțiune: Formă de undă arterială compromisă)</p> | <p>Edwards pressure cable or sensor malfunction<br/>Internal system malfunction<br/>Patient condition results in a low pulse pressure<br/>Integrity of pressure monitoring line is compromised<br/>Pressure transducer is not aligned with the patient's phlebostatic axis<br/>(Defecțiune la cablul de presiune Edwards sau la senzorul de presiune Edwards<br/>Defecțiune internă de sistem<br/>Starea pacientului duce la o presiune scăzută a pulsului<br/>Integritatea liniei de monitorizare a presiunii este compromisă<br/>Traductorul de presiune nu este aliniat cu axa flebostatică a pacientului)</p> | <p>Assess Edwards pressure monitoring system starting from patient leading to pressure bag<br/>Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact<br/>Make sure the arterial catheter is not kinked or clotted<br/>Make sure all arterial pressure lines are patent and stopcocks are properly positioned<br/>Make sure Edwards pressure sensor/transducer is aligned with the patient's phlebostatic axis<br/>Zero the Edwards pressure sensor/transducer on HemoSphere advanced monitor and confirm pressure cable connection<br/>Make sure the pressure bag is inflated and flush bag is at least ¼ full<br/>Enter Non-Pulsatile Mode<br/>Perform Square Wave Test to assess the Edwards pressure monitoring system frequency response<br/>Verify Edwards pressure cable and sensor and check for missing pins<br/>Change Edwards pressure cable<br/>Change Edwards CO/pressure sensor<br/>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br/>(Evaluati sistemul de monitorizare a presiunii Edwards pornind de la pacient până la punga de presiune<br/>Verificați forma de undă arterială pentru a identifica hipotensiunea gravă, hipertensiunea gravă și artefactele de mișcare<br/>Asigurați-vă că nu există ciupituri sau obstrucții la nivelul cateterului arterial<br/>Asigurați-vă că toate liniile de presiune arterială sunt lipsite de obstrucții, iar robinetele de oprire sunt poziționate corespunzător<br/>Asigurați-vă că senzorul de presiune/traductorul Edwards este aliniat cu axa flebostatică a pacientului<br/>Aduceți la zero senzorul de presiune/traductorul Edwards pe monitorul avansat HemoSphere și confirmați conexiunea cablului de presiune<br/>Asigurați-vă că punga de presiune este umflată și că punga de evacuare este plină în proporție de cel puțin ¼<br/>Intră în mod non-pulsatil<br/>Pentru a evalua frecvența răspunsului sistemului de monitorizare a presiunii Edwards, efectuați testul Square Wave<br/>Verificați cablul de presiune Edwards și senzorul de presiune Edwards și verificați să nu lipsească pini<br/>Înlocuiți cablul de presiune Edwards<br/>Înlocuiți senzorul de presiune Edwards/senzorul de CO Edwards<br/>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)</p> |

| Mesaj                                                                                 | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: Arterial Pressure Disconnected<br>(Defecțiune: presiune arterială deconectată) | Arterial pressure low and non-pulsatile<br>Arterial catheter disconnected<br>Cable connections not detected<br>Edwards pressure cable or sensor malfunction<br>Internal system malfunction<br>(Presiune arterială scăzută și fără pulsații)<br>Cateter arterial deconectat<br>Conexiunile de cablu nu sunt detectate<br>Defecțiune la cablul de presiune Edwards sau la senzorul de presiune Edwards<br>Defecțiune internă de sistem) | Verify arterial catheter connection<br>Verify connection between pressure cable and sensor and check for missing pins<br>Change pressure cable<br>Change pressure sensor<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Verificați conexiunea cateterului arterial<br>Verificați conexiunea dintre cablul de presiune și senzorul de presiune și verificați să nu lipsească pini<br>Înlocuiți cablul de presiune<br>Înlocuiți senzorul de presiune<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Alert: Pulse Pressure Low<br>(Alertă: presiune scăzută a pulsului)                    | Integrity of pressure monitoring line is compromised<br>Patient condition results in a low pulse pressure<br>(Integritatea liniei de monitorizare a presiunii este compromisă<br>Starea pacientului duce la o presiune scăzută a pulsului)                                                                                                                                                                                            | Assess Edwards pressure monitoring system starting from patient leading to pressure bag<br>Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact<br>Make sure the arterial catheter is not kinked or clotted<br>Make sure all arterial pressure lines are patent and stopcocks are properly positioned<br>Make sure Edwards pressure sensor/transducer is aligned with the patient's phlebostatic axis<br>Zero the Edwards pressure sensor/transducer on HemoSphere advanced monitor and confirm pressure cable connection<br>Make sure the pressure bag is inflated and flush bag is at least ¼ full<br>Perform Square Wave Test to assess the Edwards pressure monitoring system frequency response<br>(Evaluati sistemul de monitorizare a presiunii Edwards pornind de la pacient până la punga de presiune<br>Verificați forma de undă arterială pentru a identifica hipotensiunea gravă, hipertensiunea gravă și artefactele de mișcare<br>Asigurați-vă că nu există ciupituri sau obstrucții la nivelul cateterului arterial<br>Asigurați-vă că toate liniile de presiune arterială sunt lipsite de obstrucții, iar robinetele de oprire sunt poziționate corespunzător<br>Asigurați-vă că senzorul de presiune/traductorul Edwards este aliniat cu axa flebostatică a pacientului<br>Aduceți la zero senzorul de presiune/traductorul Edwards pe monitorul avansat HemoSphere și confirmați conexiunea cablului de presiune<br>Asigurați-vă că punga de presiune este umflată și că punga de evacuare este plină în proporție de cel puțin ¼<br>Pentru a evalua frecvența răspunsului sistemului de monitorizare a presiunii Edwards, efectuați testul Square Wave) |



| Mesaj                                                                                               | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alert: Arterial Pressure Waveform Not Stable<br>(Alertă: Forma de undă a presiunii nu este stabilă) | Arterial waveform is inadequate to measure blood pressure accurately<br>Integrity of pressure monitoring line is compromised<br>Systolic pressure too high or diastolic pressure too low<br>Fluid line is being flushed<br>(Forma de undă arterială nu este adecvată pentru măsurarea cu precizie a tensiunii arteriale<br>Integritatea liniei de monitorizare a presiunii este compromisă<br>Presiunea sistolică este prea ridicată sau presiunea diastolică este prea scăzută<br>Linia de fluide este spălată) | Assess Edwards pressure monitoring system starting from patient leading to pressure bag<br>Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact<br>Make sure the arterial catheter is not kinked or clotted<br>Make sure all arterial pressure lines are patent and stopcocks are properly positioned<br>Make sure Edwards pressure sensor/transducer is aligned with the patient's phlebostatic axis<br>Zero the Edwards pressure sensor/transducer on HemoSphere advanced monitor and confirm pressure cable connection<br>Make sure the pressure bag is inflated and flush bag is at least ¼ full<br>Perform Square Wave Test to assess the Edwards pressure monitoring system frequency response<br>(Evaluati sistemul de monitorizare a presiunii Edwards pornind de la pacient până la punga de presiune<br>Verificați forma de undă arterială pentru a identifica hipotensiunea gravă, hipertensiunea gravă și artefactele de mișcare<br>Asigurați-vă că nu există ciupituri sau obstrucții la nivelul cateterului arterial<br>Asigurați-vă că toate liniile de presiune arterială sunt lipsite de obstrucții, iar robinetele de oprire sunt poziționate corespunzător<br>Asigurați-vă că senzorul de presiune/traductorul Edwards este aliniat cu axa flebostatică a pacientului<br>Aduceți la zero senzorul de presiune/traductorul Edwards pe monitorul avansat HemoSphere și confirmați conexiunea cablului de presiune<br>Asigurați-vă că punga de presiune este umflată și că punga de evacuare este plină în proporție de cel puțin ¼<br>Pentru a evalua frecvența răspunsului sistemului de monitorizare a presiunii Edwards, efectuați testul Square Wave) |

### 15.8.3 Erori/Alerte în gestionarea asistată a fluidelor

**Tabelul 15-18: Erori/Alerte AFM ale cablului de presiune HemoSphere**

| Mesaj                                                                                                         | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: Assisted Fluid Management<br>(Defecțiune: Gestionarea asistată a fluidelor)                            | Data processing error while initializing Assisted Fluid Management algorithm<br>Internal system malfunction<br>Integrity of pressure monitoring line is compromised<br>(Eroare de procesare a datelor la inițializarea algoritmului de gestionare asistată a fluidelor<br>Defecțiune internă a sistemului<br>Integritatea liniei de monitorizare a presiunii este compromisă) | Assess arterial waveform and continuous CO system<br>Restart AFM session<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Evaluati forma de undă arterială și sistemul de CO continuu<br>Reporniți sesiunea AFM<br>Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Edwards) |
| Fault: AFM Cable<br>(Defecțiune: Cablu AFM)                                                                   | Internal system malfunction<br>(Defecțiune internă de sistem)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Disconnect and reconnect Acumen AFM cable<br>Replace Acumen AFM cable<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Deconectați și reconectați cablul Acumen AFM<br>Înlocuiți cablul Acumen AFM<br>Dacă problema persistă, contactați Asistența tehnică Edwards)                               |
| Fault: AFM Cable – Incompatible Software Version<br>(Defecțiune: Cablu AFM – versiune software incompatibilă) | Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected<br>(Actualizare software eșuată sau a fost detectată o versiune software incompatibilă)                                                                                                                                                                                                               | Contact Edwards Technical Support<br>(Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)                                                                                                                                                                                                                       |
| Fault: Second AFM Cable Detected<br>(Defecțiune: Al doilea cablu AFM detectat)                                | Multiple Acumen AFM Cable connections detected<br>(Au fost detectate mai multe conexiuni de cabluri Acumen AFM)                                                                                                                                                                                                                                                               | Disconnect one of the Acumen AFM Cables<br>(Deconectați unul dintre cablurile Acumen AFM)                                                                                                                                                                                                                      |
| Fault: AFM Cable Disconnected<br>(Defecțiune: Cablu AFM deconectat)                                           | Acumen AFM Cable has become disconnected<br>(Cablu Acumen AFM s-a deconectat)                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Connect Acumen AFM cable to HemoSphere technology module<br>Continue AFM in Manual Fluid Tracking mode<br>(Conectați cablul Acumen AFM la modulul de tehnologie HemoSphere<br>Continuați AFM în modul Urmărire manuală a fluidelor)                                                                            |
| Fault: Fluid Meter Disconnected<br>(Defecțiune: Sistem de măsurare a volumului lichidului deconectat)         | Acumen IQ Fluid Meter has become disconnected<br>(Sistemul de măsurare a volumului lichidului Acumen IQ s-a deconectat)                                                                                                                                                                                                                                                       | Connect Acumen IQ Fluid Meter to Acumen AFM Cable<br>Continue AFM in Manual Fluid Tracking mode<br>(Conectați sistemul de măsurare a volumului lichidului Acumen IQ la cablul Acumen AFM<br>Continuați AFM în modul Urmărire manuală a fluidelor)                                                              |

| Mesaj                                                                                                       | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                       | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: Fluid Meter<br>(Defecțiune: sistem de măsurare a volumului lichidului)                               | Damaged or defective Acumen IQ Fluid Meter<br>(Sistem de măsurare a volumului lichidului Acumen IQ deteriorat sau defect)                                                                                                                            | Disconnect Acumen IQ Fluid Meter and check for bent / missing contacts<br>Replace Acumen IQ Fluid Meter<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Deconectați sistemul de măsurare a volumului lichidului Acumen IQ și verificați dacă există contacte îndoite/lipsă<br>Înlocuiți sistemul de măsurare a volumului lichidului Acumen IQ<br>Dacă problema persistă, contactați Asistența tehnică Edwards)                                                                                                                                                                   |
| Fault: Incompatible Fluid Meter<br>(Defecțiune: Sistem de măsurare a volumului lichidului incompatibil)     | Non Edwards fluid meter in use<br>Damaged or defective Acumen IQ Fluid Meter<br>(Se utilizează un sistem de măsurare a volumului lichidului care nu este marca Edwards<br>Sistem de măsurare a volumului lichidului Acumen IQ deteriorat sau defect) | Verify that an Edwards fluid meter is being used<br>Disconnect and reconnect Acumen IQ Fluid Meter<br>Replace fluid meter with genuine Acumen IQ Fluid Meter<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Verificați dacă se utilizează un sistem de măsurare a volumului lichidului Edwards<br>Deconectați și reconectați sistemul de măsurare a volumului lichidului Acumen IQ<br>Înlocuiți sistemul de măsurare a volumului lichidului cu un sistem de măsurare a volumului lichidului Acumen IQ original<br>Dacă problema persistă, contactați Asistența tehnică Edwards) |
| Alert: AFM – Exceeded Maximum Case Volume<br>(Alertă: AFM – Volumul maxim al cazului a fost depășit)        | Tracked volume has exceeded configured Maximum Case Volume<br>(Volumul urmărit a depășit volumul maxim configurat al cazului)                                                                                                                        | Set a new Maximum Case Volume limit<br>End the AFM session<br>(Setați o nouă limită maximă pentru volumul cazului<br>Finalizați sesiunea AFM)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Alert: AFM – Detected Flow Rate Too High<br>(Alertă: AFM – Debit detectat prea mare)                        | Tracked bolus flow rate through fluid meter has exceeded 8.0 L/hr<br>(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<br>Continue AFM session in Manual fluid tracking mode<br>(Reduceți debitul bolusului la un nivel sub 8,0 l/h<br>Continuați sesiunea AFM în modul Urmărire manuală a fluidelor)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Alert: AFM – Bolus Detected During Initialization<br>(Alertă: AFM – Bolus detectat în timpul inițializării) | Fluid bolus detected during initialization of AFM session<br>(Bolus de fluide detectat în timpul inițializării sesiunii AFM)                                                                                                                         | Close bolus line and retry AFM initialization<br>(Închideți linia de bolus și reîncercați inițializarea AFM)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Alert: Fluid Meter Detected<br>Alertă: sistem de măsurare a volumului lichidului detectat)                  | AFM is in Manual fluid tracking mode but Acumen IQ Fluid Meter is connected<br>(AFM este în modul Urmărire manuală a fluidelor, dar sistemul de măsurare a volumului lichidului Acumen IQ este conectat)                                             | Disconnect Acumen IQ Fluid Meter<br>Select to continue AFM in Fluid Meter mode<br>(Deconectați sistemul de măsurare a volumului lichidului Acumen IQ<br>Selectați pentru a continua AFM în modul Sistem de măsurare a volumului lichidului)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| Mesaj                                                                                                    | Cauze posibile                                                                                                                                              | Acțiuni sugerate                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alert: AFM - Bolus Detected During AFM Analysis<br>(Alertă: AFM – Bolus detectat în timpul analizei AFM) | Additional fluid bolus detected during ongoing AFM bolus analysis<br>(Bolus de fluide suplimentar detectat în timpul analizei bolusului AFM în desfășurare) | When possible, deliver fluids after bolus analysis is complete<br>(Atunci când este posibil, administrați fluide după finalizarea analizei bolusului) |

**Tabelul 15-19: Avertismente AFM privind cablul de presiune HemoSphere**

| Mesaj                                                                                           | Cauze posibile                                                                                                                                                       | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AFM – Approaching Maximum Case Volume<br>(AFM – Volumul maxim al cazului va fi atins în curând) | Tracked volume is within 500 mL of configured Maximum Case Volume<br>(Volumul urmărit se încadrează în intervalul de 500 ml din volumul maxim configurat al cazului) | Acknowledge and continue AFM session<br>Set a new Maximum Case Volume limit<br>(Confirmați și continuați sesiunea AFM)<br>Setați o nouă limită maximă a volumului cazului |

## 15.8.4 Defecțiuni/Alerte SVR

**Tabelul 15-20: Defecțiuni/Alerte SVR ale cablului de presiune HemoSphere**

| Mesaj                                                                                                                           | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alert: SVR – Analog Input CVP Pressure Signal Loss<br>(Alertă: SVR - Pierderea semnalului la presiuni CVP cu intrare analogică) | HemoSphere advanced monitor analog input port not configured to accept MAP<br>Analog input interface cable connections not detected<br>Inaccurate input signal<br>External monitor malfunction<br>(Portul de intrare analogic al monitorului avansat HemoSphere nu este configurat pentru a accepta MAP<br>Conexiunile cablului de interfață de intrare analogică nu au putut fi detectate<br>Semnal necorespunzător la intrare<br>Defecțiune externă a monitorului) | Verify correct voltage range and low/high voltage values on HemoSphere advanced monitor for external monitor<br>Verify cable connection between HemoSphere advanced monitor and bedside monitor is secure<br>Verify correct height/weight entries, and units of measure for patient's BSA<br>Check for signal at external monitor's analog output device<br>Change external device module, if used<br>(Verificați intervalul corect de tensiune și valorile scăzute/ ridicate de tensiune la Monitorul avansat HemoSphere pentru monitorul extern<br>Verificați dacă conexiunea cablului dintre Monitorul avansat HemoSphere și monitorul de lângă pat este securizată<br>Verificați dacă datele de pacient cum ar fi înălțimea/greutatea și unitățile de măsură BSA sunt corecte<br>Verificați semnalul la dispozitivul de ieșire analogică al monitorului extern<br>Înlocuiți modulul dispozitivului extern, dacă este uzat) |

## 15.8.5 Depanare generală

**Tabelul 15-21: Depanare generală cablu de presiune HemoSphere**

| Mesaj                                                                                                                                 | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Connect pressure cable for CO or pressure monitoring<br>(Conectați cablul de presiune pentru CO sau monitorizarea presiunii)          | Connection between the HemoSphere advanced monitor and pressure cable has not been detected<br>(Conexiunea dintre modulul avansat HemoSphere și cablul de presiune nu a fost detectată)                                                                                                                                                                                                  | Verify connection between pressure cable and monitor<br>Disconnect pressure cable and check for bent/missing pins<br>Change pressure cable<br>(Verificați conexiunea dintre cablul de presiune și monitor<br>Deconectați cablul de presiune și verificați dacă prezintă pini îndoiți/lipsă<br>Schimbați cablul de presiune)                                                                                                                                                                                                 |
| Connect CO pressure sensor for CO monitoring<br>(Conectați senzorul de presiune CO pentru monitorizarea CO)                           | A CO-dependent key parameter is configured<br>Connection between the pressure cable and CO pressure sensor has not been detected<br>The incorrect pressure sensor type is connected<br>(Este configurat un parametru cheie dependent de CO<br>Conexiunea dintre cablul de presiune și senzorul de presiune CO nu a fost detectată<br>Este conectat tipul incorect de senzor de presiune) | Verify connection between pressure cable and catheter<br>Verify that the pressure sensor connected is for CO monitoring<br>Disconnect pressure cable and check for missing pins<br>Change Edwards CO sensor<br>Change pressure cable<br>(Verificați conexiunea dintre cablul de presiune și cateter<br>Verificați dacă senzorul de presiune conectat este pentru monitorizarea CO<br>Deconectați cablul de presiune și verificați să nu lipsească pini<br>Înlocuiți senzorul de CO Edwards<br>Înlocuiți cablul de presiune) |
| Connect pressure sensor for arterial pressure monitoring<br>(Conectați senzorul de presiune pentru monitorizarea presiunii arteriale) | An arterial pressure-dependent key parameter is configured<br>Connection between the pressure cable and an arterial pressure sensor has not been detected<br>(Este configurat un parametru cheie dependent de presiunea arterială<br>Nu s-a detectat conexiunea dintre cablul de presiune și un senzor de presiune arterială)                                                            | Verify connection between pressure cable and catheter<br>Disconnect pressure cable and check for missing pins<br>Change Edwards pressure sensor<br>Change pressure cable<br>(Verificați conexiunea dintre cablul de presiune și cateter<br>Deconectați cablul de presiune și verificați să nu lipsească pini<br>Înlocuiți senzorul de presiune Edwards<br>Înlocuiți cablul de presiune)                                                                                                                                     |

| Mesaj                                                                                                                              | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Connect pressure sensor for pulmonary artery monitoring<br>(Conectați senzorul de presiune pentru monitorizarea arterei pulmonare) | MPAP is configured as a key parameter<br>Connection between the pressure cable and a pulmonary artery pressure sensor has not been detected<br>(MPAP este configurat ca parametru-cheie<br>Nu s-a detectat conexiunea dintre cablul de presiune și un senzor de presiune pentru artera pulmonară) | Verify connection between pressure cable and catheter<br>Disconnect pressure cable and check for missing pins<br>Change Edwards pressure sensor<br>Change pressure cable<br>(Verificați conexiunea dintre cablul de presiune și cateter<br>Deconectați cablul de presiune și verificați să nu lipsească pini<br>Înlocuiți senzorul de presiune Edwards<br>Înlocuiți cablul de presiune) |
| Connect pressure sensor for CVP monitoring<br>(Conectați senzorul de presiune pentru monitorizarea CVP)                            | CVP is configured as a key parameter<br>Connection between the pressure cable and a central venous pressure sensor has not been detected<br>(CVP este configurat ca parametru-cheie<br>Nu s-a detectat conexiunea dintre cablul de presiune și un senzor de presiune venoasă centrală)            | Verify connection between pressure cable and catheter<br>Disconnect pressure cable and check for missing pins<br>Change Edwards pressure sensor<br>Change pressure cable<br>(Verificați conexiunea dintre cablul de presiune și cateter<br>Deconectați cablul de presiune și verificați să nu lipsească pini<br>Înlocuiți senzorul de presiune Edwards<br>Înlocuiți cablul de presiune) |
| Zero arterial pressure for CO monitoring<br>(Aducere la zero a presiunii arteriale pentru monitorizarea CO)                        | The arterial pressure signal was not zeroed prior to CO monitoring<br>(Semnalul de presiune arterială nu a fost adus la zero înainte de monitorizarea CO)                                                                                                                                         | Touch the "Zero & Waveform" icon on the navigation bar or from the Clinical Actions Menu to zero pressure<br>(Apăsați pictograma Aducere la zero și formă de undă de pe bara de navigare sau din meniul Acțiuni clinice pentru a aduce la zero presiunea)                                                                                                                               |
| Zero pressure for arterial pressure monitoring<br>(Aducere la zero a presiunii pentru monitorizarea presiunii arteriale)           | The arterial pressure signal was not zeroed prior to monitoring<br>(Semnalul de presiune arterială nu a fost adus la zero înainte de monitorizare)                                                                                                                                                | Touch the "Zero & Waveform" icon on the navigation bar or from the Clinical Actions Menu to zero pressure<br>(Apăsați pictograma Aducere la zero și formă de undă de pe bara de navigare sau din meniul Acțiuni clinice pentru a aduce la zero presiunea)                                                                                                                               |
| Zero pressure for pulmonary artery monitoring<br>(Aducere la zero a presiunii pentru monitorizarea arterei pulmonare)              | The pulmonary artery pressure signal was not zeroed prior to monitoring<br>(Semnalul presiunii din artera pulmonară nu a fost adus la zero înainte de monitorizare)                                                                                                                               | Touch the "Zero & Waveform" icon on the navigation bar or from the Clinical Actions Menu to zero pressure<br>(Apăsați pictograma Aducere la zero și formă de undă de pe bara de navigare sau din meniul Acțiuni clinice pentru a aduce la zero presiunea)                                                                                                                               |
| Zero pressure for CVP monitoring<br>(Aducere la zero a presiunii pentru monitorizarea CVP)                                         | The central venous pressure signal was not zeroed prior to monitoring<br>(Semnalul de presiune venoasă centrală nu a fost adus la zero înainte de monitorizare)                                                                                                                                   | Touch the "Zero & Waveform" icon on the navigation bar or from the Clinical Actions Menu to zero pressure<br>(Apăsați pictograma Aducere la zero și formă de undă de pe bara de navigare sau din meniul Acțiuni clinice pentru a aduce la zero presiunea)                                                                                                                               |

| Mesaj                                                                                                                                                      | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                       | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Connect CVP analog input or enter CVP value for SVR monitoring<br>(Conectați intrarea analogică CVP sau introduceți valoarea CVP pentru monitorizarea SVR) | CVP cable connection not detected<br>No CVP value entered<br>(Conexiunea cablului CVP nu a fost detectată<br>Nu este introdusă nicio valoare CVP)                                                                                                                    | Verify cable connection between the HemoSphere advanced monitor and bedside monitor is secure<br>Change CVP cable<br>Enter CVP value<br>(Verificați dacă este securizată conexiunea cablului dintre monitorul avansat HemoSphere și monitorul de lângă pat<br>Înlocuiți cablul CVP<br>Introduceți valoarea CVP)                       |
| Configure CVP analog input or enter CVP for SVR monitoring<br>(Configurați intrarea analogică CVP sau introduceți valoarea CVP pentru monitorizarea SVR)   | HemoSphere advanced monitor analog input port not configured to accept CVP signal<br>No CVP value entered<br>(Portul de intrare analogică al monitorului avansat HemoSphere nu este configurat pentru a accepta semnalul CVP<br>Nu este introdusă nicio valoare CVP) | Use the analog input settings screen to configure analog input ports 1 or 2 for external monitor CVP signal output<br>Enter CVP value<br>(Utilizați ecranul de setare a intrării analogice pentru a configura porturile de intrare analogice 1 sau 2 pentru ieșirea semnalului CVP al monitorului extern<br>Introduceți valoarea CVP) |
| CI > CO                                                                                                                                                    | Incorrect patient BSA<br>BSA < 1<br>(BSA incorect pentru pacient<br>BSA < 1)                                                                                                                                                                                         | Verify units of measure and values for patient's height and weight.<br>(Verificați unitățile de măsură și valorile înălțimii și greutatei pacientului.)                                                                                                                                                                               |
| SVR > SVRI                                                                                                                                                 | Incorrect patient BSA<br>BSA < 1<br>(BSA incorect pentru pacient<br>BSA < 1)                                                                                                                                                                                         | Verify units of measure and values for patient's height and weight.<br>(Verificați unitățile de măsură și valorile înălțimii și greutatei pacientului.)                                                                                                                                                                               |

## 15.9 Mesaje de eroare ale modului HemoSphere ClearSight

### 15.9.1 Defecțiuni/Alerte

Tabelul 15-22: Defecțiuni/Alerte ale modului HemoSphere ClearSight

| Mesaj                                                                                                                                                                                                                          | Cauze posibile                                                                                                                                                                    | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: Finger Cuff #1 - BP Measurement Error<br>(Defecțiune: Manșetă pentru deget #1 – Eroare de măsurare BP)<br>Fault: Finger Cuff #2 - BP Measurement Error<br>(Defecțiune: Manșetă pentru deget #2 – Eroare de măsurare BP) | Blood pressure measurement failed due to movement or poor measurement conditions<br>(Măsurarea presiunii sangvine a eșuat din cauza mișcării sau a condițiilor slabe de măsurare) | Apply finger cuff to a different finger<br>Resize finger cuff and replace finger cuff with different size<br>Restart measurement<br>(Aplicați manșeta pentru deget pe un alt deget<br>Redimensionați manșeta pentru deget și înlocuiți manșeta pentru deget cu una de mărime diferită<br>Reporniți măsurarea) <sup>†</sup> |

| Mesaj                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Ațiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: Finger Cuff #1 – Sensor Light Out of Range<br>(Defecțiune: Manșetă pentru deget #1 – Lumină senzor în afara intervalului admis)<br>Fault: Finger Cuff #2 – Sensor Light Out of Range<br>(Defecțiune: Manșetă pentru deget #2 – Lumină senzor în afara intervalului admis)                   | Light signal too high<br>(Semnalul luminii este prea ridicat)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Warm the hand<br>Apply finger cuff to a different finger<br>Resize finger cuff and replace finger cuff with different size<br>Restart measurement<br>(Încălziți mâna<br>Aplicați manșeta pentru deget pe un alt deget<br>Redimensionați manșeta pentru deget și înlocuiți manșeta pentru deget cu una de mărime diferită<br>Reporniți măsurarea) <sup>†</sup>                                                                                                                         |
| Fault: Finger Cuff #1 – No Signal Detected – Low Perfusion<br>(Defecțiune: Manșetă pentru deget #1 – Niciun semnal detectat – Perfuzie scăzută)<br>Fault: Finger Cuff #2 – No Signal Detected – Low Perfusion<br>(Defecțiune: Manșetă pentru deget #2 – Niciun semnal detectat – Perfuzie scăzută) | No measurable Plethysmogram detected on startup<br>Possibly contracted arteries<br>(Nicio pletismogramă măsurabilă detectată la pornire<br>Artere posibil contractate)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Warm the hand<br>Apply finger cuff to a different finger<br>Restart measurement<br>(Încălziți mâna<br>Aplicați manșeta pentru deget pe un alt deget<br>Reporniți măsurarea)                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Fault: Finger Cuff #1 - No Pressure Waveforms Detected<br>(Defecțiune: Manșetă pentru deget #1 – Nicio formă de undă pentru presiune detectată)<br>Fault: Finger Cuff #2 - No Pressure Waveforms Detected<br>(Defecțiune: Manșetă pentru deget #2 – Nicio formă de undă pentru presiune detectată) | The system failed to detect pressure waveforms<br>Pressure pulsations in finger diminished due to pressure applied to the upper arm, elbow or wrist<br>(Sistemul nu a reușit să detecteze forme de undă ale presiunii<br>Pulațiile presiunii în deget s-au diminuat din cauza presiunii aplicate la nivelul antebrațului, cotului sau încheieturii)                                                                                                                                             | Check if the blood flow in the arm of the patient is free of obstructions<br>Check the blood pressure waveforms<br>Reapply finger cuff(s)<br>Restart measurement<br>(Verificați dacă circulația sângelui în brațul pacientului este neobstrucționată<br>Verificați formele de undă ale presiunii sanguine<br>Reaplicați manșeta (manșetele) pentru deget<br>Reporniți măsurarea)                                                                                                      |
| Fault: Insufficient Pressure Build Up in Cuff #1<br>(Defecțiune: Presiune acumulată insuficientă în manșeta #1)<br>Fault: Insufficient Pressure Build Up in Cuff #2<br>(Defecțiune: Presiune acumulată insuficientă în manșeta #2)                                                                 | Finger cuff air tube kinked<br>Finger cuff leaking<br>Cable between HemoSphere ClearSight module and pressure controller kinked or leaking<br>Defective pressure controller<br>Defective HemoSphere ClearSight module<br>(Furtunul de aer al manșetei pentru deget este răsucit<br>Manșeta pentru deget pierde aer<br>Cablul dintre modulul HemoSphere ClearSight și controlerul de presiune este răsucit sau pierde aer<br>Controler de presiune defect<br>Modul HemoSphere ClearSight defect) | Check finger cuff<br>Check cable between HemoSphere ClearSight module and pressure controller<br>Replace finger cuff<br>Replace pressure controller<br>Replace HemoSphere ClearSight module<br>Restart measurement<br>(Verificați manșeta pentru deget<br>Verificați cablul dintre modulul HemoSphere ClearSight și controlerul de presiune<br>Înlocuiți manșeta pentru deget<br>Înlocuiți controlerul de presiune<br>Înlocuiți modulul HemoSphere ClearSight<br>Reporniți măsurarea) |



| Mesaj                                                                                                                                                             | Cauze posibile                                                                                                                                                                                    | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: Finger Cuff Disconnected<br>(Defecțiune: Manșetă pentru deget deconectată)                                                                                 | Previously connected finger cuff(s) not detected<br>(Manșeta (manșetele) pentru deget conectată anterior nu a fost detectată)                                                                     | Disconnect and reconnect Edwards finger cuff(s)<br>Replace finger cuff(s)<br>Restart measurement<br>(Deconectați și reconectați manșeta (manșetele) pentru deget Edwards<br>Înlocuiți manșeta (manșetele) pentru deget<br>Reporniți măsurarea)                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Fault: Accumulated Single Cuff Monitoring Has Reached the Duration Limit<br>(Defecțiune: Monitorizarea acumulată a unei singure manșete a atins limita de durată) | Cumulative measurement time on the same finger exceeded maximum duration of 8 hours<br>(Timpul de măsurare cumulat la același deget a depășit durata maximă de 8 ore)                             | Remove cuff from finger<br>Place the cuff on another finger and press 'Continue' on the Popup<br>Restart Measurement<br>(Scoateți manșeta de pe deget<br>Așezați manșeta pe un alt deget și apăsați „Continuare” pe mesajul afișat<br>Reporniți măsurarea)                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Fault: Finger Cuff #1 Has Expired. Replace Cuff<br>(Defecțiune: Manșeta pentru deget #1 a expirat. Înlocuiți manșeta)                                             | Finger cuff #1 has exceeded maximum use time<br>(Manșeta pentru deget #1 a depășit timpul maxim de utilizare)                                                                                     | Replace finger cuff #1<br>Restart measurement<br>(Înlocuiți manșeta pentru deget #1<br>Reporniți măsurarea)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Fault: Finger Cuff #2 Has Expired. Replace Cuff<br>(Defecțiune: Manșeta pentru deget #2 a expirat. Înlocuiți manșeta)                                             | Finger cuff #2 has exceeded maximum use time<br>(Manșeta pentru deget #2 a depășit timpul maxim de utilizare)                                                                                     | Replace finger cuff #2<br>Restart measurement<br>(Înlocuiți manșeta pentru deget #2<br>Reporniți măsurarea)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Fault: Invalid Finger Cuff #1 Connected<br>(Defecțiune: Manșetă pentru deget #1 nevalidă conectată)                                                               | Non Edwards finger cuff #1 detected<br>Defective finger cuff #1 connected<br>(A fost detectată o manșetă pentru deget #1 care nu este marca Edwards<br>Manșetă pentru deget #1 defectă conectată) | Verify that an Edwards finger cuff has been used<br>Disconnect and reconnect Edwards finger cuff #1<br>Replace finger cuff #1 with a genuine Edwards cuff<br>Restart measurement<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Verificați dacă este utilizată o manșetă pentru deget Edwards<br>Deconectați și reconectați manșeta pentru deget Edwards #1<br>Înlocuiți manșeta pentru deget #1 cu o manșetă Edwards originală<br>Reporniți măsurarea<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards) |

| Mesaj                                                                                                                                  | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                       | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: Invalid Finger Cuff #2 Connected<br>(Defecțiune: Manșetă pentru deget #2 nevalidă conectată)                                    | Non Edwards finger cuff #2 detected<br>Defective finger cuff #2 connected (A fost detectată o manșetă pentru deget #2 care nu este marca Edwards)<br>Manșetă pentru deget #2 defectă conectată)                      | Verify that an Edwards finger cuff has been used<br>Disconnect and reconnect Edwards finger cuff #2<br>Replace finger cuff #2 with a genuine Edwards Cuff<br>Restart measurement<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Verificați dacă este utilizată o manșetă pentru deget Edwards)<br>Deconectați și reconectați manșeta pentru deget Edwards #2<br>Înlocuiți manșeta pentru deget #2 cu o manșetă Edwards originală<br>Reporniți măsurarea<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards) |
| Fault: Finger Cuff #1 or Finger Cuff Connector Error<br>(Defecțiune: Eroare conector Manșetă pentru deget #1 sau Manșetă pentru deget) | Finger cuff #1 is defective<br>Cuff connector on pressure controller is damaged or defective (Manșeta pentru deget #1 este defectă)<br>Conectorul manșetei de la controlerul de presiune este deteriorat sau defect) | Disconnect and reconnect Edwards finger cuff #1<br>Replace finger cuff #1<br>Replace pressure controller<br>Restart measurement<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Deconectați și reconectați manșeta pentru deget Edwards #1)<br>Înlocuiți manșeta pentru deget #1<br>Înlocuiți controlerul de presiune<br>Reporniți măsurarea<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)                                                                                                             |
| Fault: Finger Cuff #2 or Finger Cuff Connector Error<br>(Defecțiune: Eroare conector Manșetă pentru deget #2 sau Manșetă pentru deget) | Finger cuff #2 is defective<br>Cuff connector on pressure controller is damaged or defective (Manșeta pentru deget #2 este defectă)<br>Conectorul manșetei de la controlerul de presiune este deteriorat sau defect) | Disconnect and reconnect Edwards finger cuff #2<br>Replace finger cuff #2<br>Replace pressure controller<br>Restart measurement<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Deconectați și reconectați manșeta pentru deget Edwards #2)<br>Înlocuiți manșeta pentru deget #2<br>Înlocuiți controlerul de presiune<br>Reporniți măsurarea<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)                                                                                                             |

| Mesaj                                                                                                     | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: HRS Value Out of Physiological Range<br>(Defecțiune: Valoare HRS în afara intervalului fiziologic) | Heart end of HRS is loose and may no longer be at heart level<br>HRS detached from finger cuff<br>HRS incorrectly calibrated<br>HRS is defective<br>(Capătul pentru inimă al HRS este slăbit și este posibil să nu mai fie la nivelul inimii<br>HRS detașat de la manșeta pentru deget<br>HRS este calibrat incorect<br>HRS este defect) | Verify HRS placement. Finger end should be attached to finger cuff and heart end should be placed at phlebostatic axis<br>Vertically align the two ends of HRS and calibrate<br>Replace HRS<br>Restart measurement<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Verificați poziționarea HRS. Capătul pentru deget trebuie atașat la manșeta pentru deget, iar capătul pentru inimă trebuie așezat pe axa flebostatică<br>Aliniați vertical cele două capete ale HRS și calibrați<br>Înlocuiți HRS<br>Reporniți măsurarea<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards) |
| Fault: HRS Disconnected<br>(Defecțiune: HRS deconectat)                                                   | Heart reference sensor (HRS) disconnected during monitoring<br>HRS connection not detected<br>(Senzorul de referință cardiacă (HRS) a fost deconectat în timpul monitorizării<br>Conexiunea HRS nu este detectată)                                                                                                                       | Verify HRS connection<br>Disconnect and reconnect Edwards HRS<br>Replace HRS<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Verificați conexiunea HRS<br>Deconectați și reconectați HRS Edwards<br>Înlocuiți HRS<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Fault: HRS Detected<br>(Defecțiune: HRS detectat)                                                         | Measurement without HRS chosen but HRS is connected<br>(A fost aleasă măsurarea fără HRS, dar HRS este conectat)                                                                                                                                                                                                                         | Disconnect HRS<br>Or select to measure with HRS<br>(Deconectați HRS<br>Sau selectați măsurarea cu HRS)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Fault: Invalid HRS Connected<br>(Defecțiune: HRS nevalid conectat)                                        | Non Edwards HRS detected<br>HRS is defective<br>(A fost detectat un HRS care nu este marca Edwards<br>HRS este defect)                                                                                                                                                                                                                   | Verify that an Edwards HRS has been used<br>Disconnect and reconnect Edwards HRS<br>Replace HRS with a genuine Edwards HRS<br>Restart measurement<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Verificați dacă este utilizat un HRS Edwards<br>Deconectați și reconectați HRS Edwards<br>Înlocuiți HRS cu un HRS Edwards original<br>Reporniți măsurarea<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)                                                                                                                                                                 |

| Mesaj                                                                                                | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: HRS or HRS Connector Error<br>(Defecțiune: Eroare HRS sau conector HRS)                       | HRS is defective<br>HRS connector on pressure controller is damaged<br>(HRS este defect Conectorul HRS de la controlerul de presiune este deteriorat)                                                                                                                                             | Disconnect and reconnect Edwards HRS<br>Replace HRS<br>Replace pressure controller<br>Restart measurement<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Deconectați și reconectați HRS Edwards<br>Înlocuiți HRS<br>Înlocuiți controlerul de presiune<br>Reporniți măsurarea<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)                                                                                                                                                                              |
| Fault: HRS Has Expired. Replace HRS<br>(Defecțiune: HRS a expirat. Înlocuiți HRS)                    | HRS has expired as it is past useful life<br>(HRS a expirat deoarece a depășit durata de exploatare)                                                                                                                                                                                              | Disconnect and reconnect Edwards HRS<br>Replace HRS<br>Restart Measurement<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Deconectați și reconectați HRS Edwards<br>Înlocuiți HRS<br>Reporniți măsurarea<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Fault: Pressure Controller Disconnected<br>(Defecțiune: Controler de presiune deconectat)            | Pressure controller connection not detected<br>(Conexiunea controlerului de presiune nu este detectată)                                                                                                                                                                                           | Disconnect and reconnect Edwards pressure controller<br>Replace pressure controller<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Deconectați și reconectați controlerul de presiune Edwards<br>Înlocuiți controlerul de presiune<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)                                                                                                                                                                                                                        |
| Fault: Invalid Pressure Controller Connected<br>(Defecțiune: Controler de presiune nevalid conectat) | Incompatible pressure controller detected<br>Non Edwards pressure controller detected<br>Defective pressure controller connected<br>(Controler de presiune incompatibil detectat<br>A fost detectat un controler de presiune care nu este marca Edwards<br>Controler de presiune defect conectat) | Verify that an Edwards pressure controller has been used<br>Disconnect and re-connect Edwards pressure controller<br>Replace pressure controller with a genuine Edwards pressure controller<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Verificați dacă este utilizat un controler de presiune Edwards<br>Deconectați și reconectați controlerul de presiune Edwards<br>Înlocuiți controlerul de presiune cu un controler de presiune Edwards original<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards) |

| Mesaj                                                                                                         | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: Pressure Controller Communication Error<br>(Defecțiune: Eroare de comunicare controler de presiune)    | Unresponsive pressure controller<br>Poor connection between pressure controller and HemoSphere ClearSight module<br>Pressure controller authentication failure<br>Defective pressure controller<br>Defective HemoSphere ClearSight module<br>(Controlerul de presiune nu răspunde<br>Conexiune slabă între controlerul de presiune și modulul HemoSphere ClearSight<br>Eroare la autentificarea controlerului de presiune<br>Controler de presiune defect<br>Modul HemoSphere ClearSight defect) | Disconnect and reconnect Edwards pressure controller<br>Power cycle the system<br>Replace pressure controller<br>Replace HemoSphere ClearSight module<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Deconectați și reconectați controlerul de presiune Edwards<br>Porniți și opriți sistemul<br>Înlocuiți controlerul de presiune<br>Înlocuiți modulul HemoSphere ClearSight<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards) |
| Fault: Pressure Controller Error<br>(Defecțiune: Eroare controler de presiune)                                | Defective pressure controller<br>Poor connection between Edwards pressure controller and HemoSphere ClearSight module<br>(Controler de presiune defect<br>Conexiune slabă între controlerul de presiune Edwards și modulul HemoSphere ClearSight)                                                                                                                                                                                                                                                | Disconnect and reconnect Edwards pressure controller<br>Replace pressure controller<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Deconectați și reconectați controlerul de presiune Edwards<br>Înlocuiți controlerul de presiune<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)                                                                                                                                            |
| Fault: Pressure Controller Power Failure<br>(Defecțiune: Eroare de alimentare controler de presiune)          | Defective HemoSphere ClearSight module<br>Defective Edwards pressure controller<br>(Modul HemoSphere ClearSight defect<br>Controler de presiune Edwards defect)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Disconnect and reconnect Edwards pressure controller<br>Replace pressure controller<br>Replace HemoSphere ClearSight module<br>If Problem Persists, contact Edwards Technical Support<br>(Deconectați și reconectați controlerul de presiune Edwards<br>Înlocuiți controlerul de presiune<br>Înlocuiți modulul HemoSphere ClearSight<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)                                                         |
| Fault: Incompatible Pressure Controller Software<br>(Defecțiune: Software controler de presiune incompatibil) | Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected<br>(Actualizare software eșuată sau a fost detectată o versiune software incompatibilă)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Replace pressure controller with a genuine Edwards pressure controller<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Înlocuiți controlerul de presiune cu un controler de presiune Edwards original<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)                                                                                                                                                                          |

| Mesaj                                                                                                                          | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: Continuous Monitoring Has Reached the 72 Hour Limit<br>(Defecțiune: Monitorizarea continuă a atins limita de 72 de ore) | Continuous measurement on the same hand exceeded maximum duration of 72 hours<br>(Măsurarea continuă la aceeași mână a depășit durata maximă de 72 de ore)                                                                                                                                                                                                                                                    | Place the cuffs on fingers of opposite hand and resume monitoring<br>(Așezați manșetele pe degete de la mâna opusă și reluați monitorizarea)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Fault: Air Supply Error<br>(Defecțiune: Eroare de alimentare cu aer)                                                           | Kinked or damaged pressure controller cable<br>Damaged finger cuff<br>System malfunction<br>Defective HemoSphere ClearSight module<br>Defective pressure controller<br>(Cablul controler de presiune răsucit sau deteriorat<br>Manșetă pentru deget deteriorată<br>Defecțiune de sistem<br>Modul HemoSphere ClearSight defect<br>Controler de presiune defect)                                                | Verify that connection between pressure controller and HemoSphere ClearSight module is not kinked or damaged<br>Power cycle the system<br>Replace pressure controller<br>Replace HemoSphere ClearSight module<br>Replace finger cuff<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Verificați dacă racordul dintre controlerul de presiune și modulul HemoSphere ClearSight este răsucit sau deteriorat<br>Porniți și opriți sistemul<br>Înlocuiți controlerul de presiune<br>Înlocuiți modulul HemoSphere ClearSight<br>Înlocuiți manșeta pentru deget<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Fault: CO - Check Arterial Waveform<br>(Defecțiune: CO - Verificați forma de undă arterială)                                   | Arterial waveform is inadequate to measure CO accurately<br>Poor pressure waveform over extended period of time<br>Systolic pressure too high or diastolic pressure too low<br>(Forma de undă arterială este inadecvată pentru a măsura CO cu precizie<br>Formă de undă a presiunii slabă pe o perioadă extinsă de timp<br>Presiunea sistolică este prea ridicată sau presiunea diastolică este prea scăzută) | Assess noninvasive system starting from patient leading to finger cuff and HemoSphere ClearSight module<br>Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact<br>Make sure the heart end of Edwards HRS is aligned with the patient's phlebostatic axis<br>Confirm electrical connections of cables<br>Apply finger cuff to a different finger<br>Resize finger cuff and replace finger cuff with different size<br>(Evaluati sistemul neinvaziv, începând de la pacient și continuând cu manșeta pentru deget și modulul HemoSphere ClearSight<br>Verificați dacă forma de undă arterială prezintă hipotensiune severă, hipertensiune severă și artefact de mișcare<br>Verificați astfel încât capătul pentru inimă al HRS Edwards să fie aliniat cu axa flebostatică a pacientului<br>Confirmați conexiunile electrice ale cablurilor<br>Aplicați manșeta pentru deget pe un alt deget<br>Redimensionați manșeta pentru deget și înlocuiți manșeta pentru deget cu una de mărime diferită) <sup>†</sup> |

| Mesaj                                                                                                                                             | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: CO - Arterial Waveform Compromised<br>(Defecțiune: CO - Formă de undă arterială compromisă)                                                | The system failed to detect pressure waveforms<br>Pressure pulsations in finger diminished due to pressure applied to the upper arm, elbow or wrist<br>(Sistemul nu a reușit să detecteze forme de undă ale presiunii<br>Pulsațiile presiunii în deget s-au diminuat din cauza presiunii aplicate la nivelul antebrațului, cotului sau încheieturii) | Check if the blood flow in the arm of the patient is free of obstructions<br>Make sure the heart end of Edwards HRS is aligned with the patient's phlebostatic axis<br>Check the blood pressure waveforms<br>Reapply finger cuff(s)<br>Restart measurement<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Verificați dacă circulația sângelui în brațul pacientului este neobstrucționată<br>Verificați astfel încât capătul pentru inimă al HRS Edwards să fie aliniat cu axa flebostatică a pacientului<br>Verificați formele de undă ale presiunii sangvine<br>Reaplicați manșeta (manșetele) pentru deget<br>Reporniți măsurarea<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards) |
| Fault: Cuff Disconnected During Double Cuff Monitoring<br>(Defecțiune: Manșetă deconectată în timpul monitorizării cu două manșete)               | Previously connected finger cuff(s) not detected<br>(Manșeta (manșetele) pentru deget conectată anterior nu a fost detectată)                                                                                                                                                                                                                        | Disconnect and reconnect Edwards finger cuff(s)<br>Replace finger cuff(s)<br>Restart measurement<br>(Deconectați și reconectați manșeta (manșetele) pentru deget Edwards<br>Înlocuiți manșeta (manșetele) pentru deget<br>Reporniți măsurarea)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Fault: Second Cuff Connected During Single Cuff Monitoring<br>(Defecțiune: A doua manșetă conectată în timpul monitorizării cu o singură manșetă) | A second finger cuff connection is detected<br>(A fost detectată o a doua conexiune cu manșetă pentru deget)                                                                                                                                                                                                                                         | Disconnect one of the finger cuffs and restart measurement<br>Restart measurement in double cuff monitoring mode<br>(Deconectați una dintre manșetele pentru deget și reporniți măsurarea<br>Reporniți măsurarea în modul de monitorizare cu manșetă dublă)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| Mesaj                                                                  | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                           | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alert: CO – Pulse Pressure Low<br>(Alertă: CO – Presiune puls scăzută) | Poor pressure waveform over extended period of time<br>Patient condition results in a low pulse pressure<br>(Formă de undă a presiunii slabă pe o perioadă extinsă de timp<br>Starea pacientului cauzează o presiune scăzută a pulsului) | Assess noninvasive system starting from patient leading to finger cuff and HemoSphere ClearSight module<br>Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact<br>Make sure the heart end of Edwards HRS is aligned with the patient's phlebostatic axis<br>Apply finger cuff to a different finger<br>Resize finger cuff and replace finger cuff with different size<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Evaluati sistemul neinvaziv, începând de la pacient și continuând cu manșeta pentru deget și modulul HemoSphere ClearSight<br>Verificați dacă forma de undă arterială prezintă hipotensiune severă, hipertensiune severă și artefact de mișcare<br>Verificați astfel încât capătul pentru inimă al HRS Edwards să fie aliniat cu axa flebostatică a pacientului<br>Aplicați manșeta pentru deget pe un alt deget<br>Redimensionați manșeta pentru deget și înlocuiți manșeta pentru deget cu una de mărime diferită<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards) <sup>†</sup> |



| Mesaj                                                                                                                                               | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Alert: CO – Pressure Waveform Not Stable</p> <p>(Alertă: CO – Forma de undă a presiunii nu este stabilă)</p>                                     | <p>Arterial waveform is inadequate to measure CO accurately</p> <p>Poor pressure waveform over extended period of time</p> <p>Systolic pressure too high or diastolic pressure too low</p> <p>(Forma de undă arterială este inadecvată pentru a măsura CO cu precizie</p> <p>Formă de undă a presiunii slabă pe o perioadă extinsă de timp</p> <p>Presiunea sistolică este prea ridicată sau presiunea diastolică este prea scăzută)</p> | <p>Assess noninvasive system starting from patient leading to finger cuff and HemoSphere ClearSight module</p> <p>Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact</p> <p>Make sure the heart end of Edwards HRS is aligned with the patient's phlebostatic axis</p> <p>Confirm electrical connections of cables</p> <p>Apply finger cuff to a different finger</p> <p>Resize finger cuff and replace finger cuff with different size</p> <p>If problem persists, contact Edwards Technical Support</p> <p>(Evaluati sistemul neinvaziv, începând de la pacient și continuând cu manșeta pentru deget și modulul HemoSphere ClearSight</p> <p>Verificați dacă forma de undă arterială prezintă hipotensiune severă, hipertensiune severă și artefact de mișcare</p> <p>Verificați astfel încât capătul pentru inimă al HRS Edwards să fie aliniat cu axa flebostatică a pacientului</p> <p>Confirmați conexiunile electrice ale cablurilor</p> <p>Aplicați manșeta pentru deget pe un alt deget</p> <p>Redimensionați manșeta pentru deget și înlocuiți manșeta pentru deget cu una de mărime diferită</p> <p>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)<sup>†</sup></p> |
| <p>Alert: Cuff Pressure Release Mode – Monitoring Suspended</p> <p>(Alertă: Mod de eliberare a presiunii din manșetă – Monitorizare suspendată)</p> | <p>Finger cuff pressure has been released</p> <p>(Presiunea din manșeta pentru deget a fost eliberată)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>Monitoring will automatically resume when the Countdown Clock on the Status Bar reaches 00:00</p> <p>To resume monitoring, touch the countdown clock and select "Postpone Release"</p> <p>(Monitorizarea se va relua automat când cronometrul din bara de stare ajunge la 00:00</p> <p>Pentru a relua monitorizarea, atingeți cronometrul și selectați „Amânare lansare”)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| Mesaj                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alert: SVV – Check Blood Pressure Waveform<br>(Alertă: SVV – Verificați forma de undă a presiunii sangvine)                                                                                                                                                                                | Arterial waveform is inadequate to measure SVV accurately<br>Poor pressure waveform over extended period of time<br>Frequent Physiocalcs within waveform<br>Systolic pressure too high or diastolic pressure too low<br>(Forma de undă arterială este inadecvată pentru a măsura SVV cu precizie<br>Formă de undă a presiunii slabă pe o perioadă extinsă de timp<br>Proceduri frecvente de calibrare<br>Physiocalc în cadrul formei de undă<br>Presiunea sistolică este prea ridicată sau presiunea diastolică este prea scăzută) | Assess noninvasive system starting from patient leading to finger cuff and HemoSphere ClearSight module<br>Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact<br>Make sure the heart end of Edwards HRS is aligned with the patient's phlebostatic axis<br>Confirm electrical connections of cables<br>Apply finger cuff to a different finger<br>Resize finger cuff and replace finger cuff with different size<br>(Evaluati sistemul neinvaziv, începând de la pacient și continuând cu manșeta pentru deget și modulul HemoSphere ClearSight<br>Verificați dacă forma de undă arterială prezintă hipotensiune severă, hipertensiune severă și artefact de mișcare<br>Verificați astfel încât capătul pentru inimă al HRS Edwards să fie aliniat cu axa flebostatică a pacientului<br>Confirmați conexiunile electrice ale cablurilor<br>Aplicați manșeta pentru deget pe un alt deget<br>Redimensionați manșeta pentru deget și înlocuiți manșeta pentru deget cu una de mărime diferită) <sup>†</sup> |
| Alert: Finger Cuff #1 – BP Measurement Error – Restarting<br>(Alertă: Manșetă pentru deget #1 – Eroare de măsurare BP – Repornire)<br>Alert: Finger Cuff #2 – BP Measurement Error – Restarting<br>(Alertă: Manșetă pentru deget #2 – Eroare de măsurare BP – Repornire)                   | Blood pressure measurement failed due to movement or poor measurement conditions<br>(Măsurarea presiunii sangvine a eșuat din cauza mișcării sau a condițiilor slabe de măsurare)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Allow system to automatically resolve issue<br>Apply finger cuff to a different finger<br>Resize finger cuff and replace finger cuff with different size<br>(Permiteți sistemului să rezolve automat problema<br>Aplicați manșeta pentru deget pe un alt deget<br>Redimensionați manșeta pentru deget și înlocuiți manșeta pentru deget cu una de mărime diferită) <sup>†</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Alert: Finger Cuff #1 - No Pressure Waveforms Detected<br>(Alertă: Manșetă pentru deget #1 – Nicio formă de undă pentru presiune detectată)<br>Alert: Finger Cuff #2 - No Pressure Waveforms Detected<br>(Alertă: Manșetă pentru deget #2 – Nicio formă de undă pentru presiune detectată) | The system failed to detect pressure waveforms<br>Pressure pulsations in finger diminished due to pressure applied to the upper arm, elbow or wrist<br>(Sistemul nu a reușit să detecteze forme de undă ale presiunii<br>Pulsațiile presiunii în deget s-au diminuat din cauza presiunii aplicate la nivelul antebrățului, cotului sau încheieturii)                                                                                                                                                                               | Allow system to automatically resolve issue<br>Check if the blood flow in the arm of the patient is free of obstructions<br>Check the blood pressure waveforms<br>Reapply finger cuff(s)<br>(Permiteți sistemului să rezolve automat problema<br>Verificați dacă circulația sângelui în brațul pacientului este neobstrucționată<br>Verificați formele de undă ale presiunii sangvine<br>Reaplicați manșeta (manșetele) pentru deget)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| Mesaj                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alert: HRS Value Out of Physiological Range<br>(Alertă: Valoare HRS în afara intervalului fiziologic)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Heart end of HRS is loose and may no longer be at heart level<br>HRS detached from finger cuff<br>HRS incorrectly calibrated<br>HRS is defective<br>(Capătul pentru inimă al HRS este slăbit și este posibil să nu mai fie la nivelul inimii<br>HRS detașat de la manșeta pentru deget<br>HRS este calibrat incorect<br>HRS este defect) | Verify HRS placement. Finger end should be attached to finger cuff and heart end should be placed at phlebostatic axis<br>Vertically align the two ends of HRS and calibrate<br>Replace HRS<br>Restart measurement<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Verificați poziționarea HRS. Capătul pentru deget trebuie atașat la manșeta pentru deget, iar capătul pentru inimă trebuie așezat pe axa flebostatică<br>Aliniați vertical cele două capete ale HRS și calibrați<br>Înlocuiți HRS<br>Reporniți măsurarea<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards) |
| Alert: No HRS Connected – Verify Patient Positioning<br>(Alertă: Niciun HRS conectat – Verificați poziționarea pacientului)<br>Alert: Current Offset: Finger {0} {1} Above Heart<br>(Alertă: Valoare de compensare actuală: deget {0} {1} deasupra nivelului inimii)*<br>Alert: Current Offset: Finger at Heart Level<br>(Alertă: Valoare de compensare actuală: deget la nivelul inimii)<br>Alert: Current Offset: Finger {0} {1} Below Heart<br>(Alertă: Valoare de compensare actuală: deget {0} {1} sub nivelului inimii)* | The patient positioning mode is "Patient Sedated and Stationary" and an HRS is not connected<br>(Modul de poziționare a pacientului este „Pacient sedat și staționar” și un HRS nu este conectat)                                                                                                                                        | Verify that the displayed offset is still accurate<br>If the patient has been re-positioned, update the offset value on the "Zero & Waveform" screen<br>(Verificați dacă valoarea de compensare afișată este în continuare precisă<br>Dacă pacientul a fost re-poziționat, actualizați valoarea de compensare pe ecranul „Aducere la zero și formă de undă”)                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Alert: HemoSphere ClearSight Module Service Required<br>(Alertă: Este necesar service pentru modulul HemoSphere ClearSight)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | HemoSphere ClearSight module service time is overdue<br>(Data pentru service pentru modulul HemoSphere ClearSight este depășită)                                                                                                                                                                                                         | Replace HemoSphere ClearSight module<br>Contact Edwards Technical Support<br>(Înlocuiți modulul HemoSphere ClearSight<br>Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Alert: Updated BP Calibration Might Be Required<br>(Alertă: Poate fi necesară o calibrare BP actualizată)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Updated calibration may be required due to changes to hemodynamic state<br>(Actualizarea calibrării poate fi necesară din cauza modificărilor stării hemodinamice)                                                                                                                                                                       | Perform new calibration<br>Keep Calibration<br>Clear BP Calibration<br>(Efectuați o calibrare nouă<br>Păstrați calibrarea<br>Ștergeți calibrarea BP)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Alert: Calibrate HRS<br>(Alertă: Calibrați HRS)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | HRS not calibrated or previous calibration failed<br>(HRS necalibrat sau calibrarea anterioară a eșuat)                                                                                                                                                                                                                                  | Ensure HRS is connected and calibrate the HRS to start measurement<br>(Asigurați-vă că HRS este conectat și calibrați HRS pentru a începe măsurarea)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| Mesaj                                                                                                                                                                                                                | Cauze posibile | Acțiuni sugerate |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------|
| <p><i>*Notă: {0} {1} este distanța specificată, unde {0} este valoarea și {1} este unitatea de măsură (CM sau IN)</i></p> <p><i>†Este posibil ca mărimea manșetei să nu fie valabilă pentru toate manșetele.</i></p> |                |                  |

Tabelul 15-23: Avertismente HemoSphere ClearSight

| Mesaj                                                                                                                | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                       | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| HRS out of range<br>(HRS în afara intervalului admis)                                                                | HRS pressure offset exceeded limit during the calibrating process<br>HRS is defective<br>(Valoarea de compensare a presiunii senzorului de referință cardiacă a depășit limita în timpul procesului de calibrare<br>HRS este defect) | Vertically align the two ends of HRS<br>Calibrate HRS<br>Replace HRS<br>(Aliniați vertical cele două capete ale HRS<br>Calibrați HRS<br>Înlocuiți HRS)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| HRS Calibration Unsuccessful – No Movement Detected<br>(Calibrare HRS nereușită – Nicio mișcare detectată)           | Prior to calibration, no HRS movement detected<br>HRS is defective<br>Defective pressure controller<br>(Înainte de calibrare, nu s-a detectat mișcarea HRS<br>HRS este defect<br>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 calibrate while keeping both ends steady<br>Replace HRS and calibrate HRS<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(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<br>Înlocuiți HRS și calibrați HRS<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards) |
| HRS Calibration Unsuccessful – Excessive Movement Detected<br>(Calibrare HRS nereușită – Mișcare excesivă detectată) | During calibration, HRS movement detected<br>Defective pressure controller<br>(În timpul calibrării, s-a detectat mișcarea HRS<br>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 calibrate while keeping both ends steady<br>Replace HRS and calibrate HRS<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(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<br>Înlocuiți HRS și calibrați HRS<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards) |
| Unstable Arterial Pressure<br>(Tensiune arterială instabilă)                                                         | System detecting large variability in the arterial pressure due to physiological or artificial noise<br>(Sistemul detectează o variabilitate mare a tensiunii arteriale din cauza zgomotului fiziologic sau artificial)              | Ensure no external or artificial noise is interfering with arterial pressure measurements<br>Stabilize arterial pressure<br>(Asigurați-vă că nu există zgomot extern sau artificial care interferează cu măsurătorile tensiunii arteriale<br>Stabilizați tensiunea arterială)                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| Mesaj                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BP Calibration Unavailable<br>(Calibrare BP indisponibilă)                                                                                                                                                                                                                                                     | Insufficient monitoring data has been collected<br>Blood pressure values from past 1 minute are too variable for a reliable calibration<br>Non-physiological noise or artifacts are detected in the pressure signal<br>(Au fost colectate date insuficiente ale monitorizării<br>Valorile presiunii sangvine din ultimul minut sunt prea variabile pentru o calibrare fiabilă<br>Se detectează zgomot sau artefacte non-fiziologice în semnalul de presiune) | Allow for additional monitoring time and try again<br>Stabilize arterial pressure<br>Ensure no external or artificial noise is interfering with arterial pressure measurements<br>(Permiteți un timp suplimentar de monitorizare și încercați din nou<br>Stabilizați tensiunea arterială<br>Asigurați-vă că nu există zgomot extern sau artificial care interferează cu măsurătorile tensiunii arteriale)          |
| Finger Cuff #1 - No Signal Detected – Low Perfusion – Restarting<br>(Manșetă pentru deget #1 – Niciun semnal detectat – Perfuzie scăzută – Repornire)<br>Finger Cuff #2 - No Signal Detected – Low Perfusion – Restarting<br>(Manșetă pentru deget #2 – Niciun semnal detectat – Perfuzie scăzută – Repornire) | No measurable Plethysmogram detected on startup<br>Possibly contracted arteries<br>(Nicio pletismogramă măsurabilă detectată la pornire<br>Artere posibil contractate)                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Allow system to automatically resolve issue<br>Warm the hand<br>Apply finger cuff to a different finger<br>(Permiteți sistemului să rezolve automat problema<br>Încălziți mâna<br>Aplicați manșeta pentru deget pe un alt deget)                                                                                                                                                                                   |
| Connect HemoSphere ClearSight module for CO or pressure monitoring<br>(Conectați modulul HemoSphere ClearSight pentru monitorizarea CO sau a presiunii)                                                                                                                                                        | Connection to the HemoSphere ClearSight module has not been detected<br>(Conexiunea la modulul HemoSphere ClearSight nu a fost detectată)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Insert HemoSphere ClearSight module into the large technology module slot of the monitor<br>Remove and re-insert module<br>(Introduceți modulul HemoSphere ClearSight în fanta modulului de tehnologie mare a monitorului<br>Scoateți și reintroduceți modulul)                                                                                                                                                    |
| Finger Cuff #1 – Sensor Light Out of Range – Restarting<br>(Manșetă pentru deget #1 – Lumină senzor în afara intervalului admis – Repornire)<br>Finger Cuff #2 – Sensor Light Out of Range – Restarting<br>(Manșetă pentru deget #2 – Lumină senzor în afara intervalului admis – Repornire)                   | Light signal too high<br>(Semnalul luminii este prea ridicat)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Allow system to automatically resolve issue<br>Warm the hand<br>Apply finger cuff to a different finger<br>Resize finger cuff and replace finger cuff with different size<br>(Permiteți sistemului să rezolve automat problema<br>Încălziți mâna<br>Aplicați manșeta pentru deget pe un alt deget<br>Redimensionați manșeta pentru deget și înlocuiți manșeta pentru deget cu una de mărime diferită) <sup>†</sup> |

| Mesaj                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Insufficient Pressure Build Up in Cuff #1 – Restarting<br/>(Presiune acumulată insuficientă în manșeta #1 – Repornire)</p> <p>Insufficient Pressure Build Up in Cuff #2 – Restarting<br/>(Presiune acumulată insuficientă în manșeta #2 – Repornire)</p>                                                   | <p>Finger cuff air tube kinked<br/>Finger cuff leaking<br/>Cable between HemoSphere ClearSight module and pressure controller kinked or leaking<br/>Defective pressure controller<br/>Defective HemoSphere ClearSight module<br/>(Furtunul de aer al manșetei pentru deget este răsucit<br/>Manșeta pentru deget pierde aer<br/>Cablul dintre modulul HemoSphere ClearSight și controlerul de presiune este răsucit sau pierde aer<br/>Controler de presiune defect<br/>Modul HemoSphere ClearSight defect)</p> | <p>Check finger cuff<br/>Check cable between HemoSphere ClearSight module and pressure controller<br/>Replace finger cuff<br/>Replace pressure controller<br/>Replace HemoSphere ClearSight module<br/>Restart measurement<br/>(Verificați manșeta pentru deget<br/>Verificați cablul dintre modulul HemoSphere ClearSight și controlerul de presiune<br/>Înlocuiți manșeta pentru deget<br/>Înlocuiți controlerul de presiune<br/>Înlocuiți modulul HemoSphere ClearSight<br/>Reporniți măsurarea)</p> |
| Severe Vasoconstriction<br>(Vasoconstricție severă)                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>Very small arterial volume pulsations detected, possibly contracted arteries<br/>(Pulsații foarte mici ale volumului arterial detectate, artere posibil contractate)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>Allow system to automatically resolve issue<br/>Warm the hand<br/>Apply finger cuff to a different finger<br/>Resize finger cuff and replace finger cuff with different size<br/>(Permiteți sistemului să rezolve automat problema<br/>Încălziți mâna<br/>Aplicați manșeta pentru deget pe un alt deget<br/>Redimensionați manșeta pentru deget și înlocuiți manșeta pentru deget cu una de mărime diferită)<sup>†</sup></p>                                                                         |
| Moderate Vasoconstriction<br>(Vasoconstricție moderată)                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>Very small arterial volume pulsations detected, possibly contracted arteries<br/>(Pulsații foarte mici ale volumului arterial detectate, artere posibil contractate)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>Allow system to automatically resolve issue<br/>Warm the hand<br/>Apply finger cuff to a different finger<br/>Resize finger cuff and replace finger cuff with different size<br/>(Permiteți sistemului să rezolve automat problema<br/>Încălziți mâna<br/>Aplicați manșeta pentru deget pe un alt deget<br/>Redimensionați manșeta pentru deget și înlocuiți manșeta pentru deget cu una de mărime diferită)<sup>†</sup></p>                                                                         |
| <p>Finger Cuff #1 - Pressure Waveform Oscillations Detected<br/>(Manșetă pentru deget #1 – Oscilații ale formei de undă pentru presiune detectate)</p> <p>Finger Cuff #2 - Pressure Waveform Oscillations Detected<br/>(Manșetă pentru deget #2 – Oscilații ale formei de undă pentru presiune detectate)</p> | <p>Possibly contracted arteries<br/>Finger cuff too loose<br/>(Artere posibil contractate<br/>Manșeta pentru deget este prea slăbită)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>Allow system to automatically resolve issue<br/>Warm the hand<br/>Apply finger cuff to a different finger<br/>Resize finger cuff and replace finger cuff with different size<br/>(Permiteți sistemului să rezolve automat problema<br/>Încălziți mâna<br/>Aplicați manșeta pentru deget pe un alt deget<br/>Redimensionați manșeta pentru deget și înlocuiți manșeta pentru deget cu una de mărime diferită)<sup>†</sup></p>                                                                         |

| Mesaj                                                                                                            | Cauze posibile                                                                                                                                                                       | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Connect Pressure Controller<br>(Conectați controlerul de presiune)                                               | Pressure controller not connected<br>Defective pressure controller connected<br>(Controler de presiune neconectat<br>Controler de presiune defect conectat)                          | Connect pressure controller<br>Replace pressure controller<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Conectați controlerul de presiune<br>Înlocuiți controlerul de presiune<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards) |
| Finger Cuff #1 Expiration in < 5 Minutes<br>(Manșeta pentru deget #1 expiră în <5 minute)                        | Finger Cuff #1 Approaching Maximum Use Time<br>(Manșeta pentru deget #1 se apropie de timpul maxim de utilizare)                                                                     | Replace finger cuff #1 to ensure uninterrupted measurement<br>(Înlocuiți manșeta pentru deget #1 pentru a asigura măsurarea neîntreruptă)                                                                                                                                     |
| Finger Cuff #2 Expiration in < 5 Minutes<br>(Manșeta pentru deget #2 expiră în <5 minute)                        | Finger Cuff #2 Approaching Maximum Use Time<br>(Manșeta pentru deget #2 se apropie de timpul maxim de utilizare)                                                                     | Replace finger cuff #2 to ensure uninterrupted measurement<br>(Înlocuiți manșeta pentru deget #2 pentru a asigura măsurarea neîntreruptă)                                                                                                                                     |
| Finger Cuff #1 Has Expired<br>(Manșeta pentru deget #1 a expirat)                                                | Finger cuff #1 has exceeded maximum use time<br>(Manșeta pentru deget #1 a depășit timpul maxim de utilizare)                                                                        | Replace finger cuff #1<br>Restart measurement<br>(Înlocuiți manșeta pentru deget #1<br>Reporniți măsurarea)                                                                                                                                                                   |
| Finger Cuff #2 Has Expired<br>(Manșeta pentru deget #2 a expirat)                                                | Finger cuff #2 has exceeded maximum use time<br>(Manșeta pentru deget #2 a depășit timpul maxim de utilizare)                                                                        | Replace finger cuff #2<br>Restart measurement<br>(Înlocuiți manșeta pentru deget #2<br>Reporniți măsurarea)                                                                                                                                                                   |
| Connect Finger Cuff<br>(Conectați manșeta pentru deget)                                                          | No finger cuff(s) detected<br>Defective finger cuff(s) connected<br>(Nu a fost detectată nicio manșetă pentru deget<br>Manșetă (manșete) pentru deget defectă conectată (conectate)) | Connect finger cuff(s)<br>Replace finger cuff(s)<br>(Conectați manșeta (manșetele) pentru deget<br>Înlocuiți manșeta (manșetele) pentru deget)                                                                                                                                |
| Finger Cuff #1 Approaching Maximum Use Time<br>(Manșeta pentru deget #1 se apropie de timpul maxim de utilizare) | Finger Cuff #1 Approaching Maximum Use Time<br>(Manșeta pentru deget #1 se apropie de timpul maxim de utilizare)                                                                     | Replace finger cuff #1 to ensure uninterrupted measurement<br>(Înlocuiți manșeta pentru deget #1 pentru a asigura măsurarea neîntreruptă)                                                                                                                                     |
| Finger Cuff #2 Approaching Maximum Use Time<br>(Manșeta pentru deget #2 se apropie de timpul maxim de utilizare) | Finger Cuff #2 Approaching Maximum Use Time<br>(Manșeta pentru deget #2 se apropie de timpul maxim de utilizare)                                                                     | Replace finger cuff #2 to ensure uninterrupted measurement<br>(Înlocuiți manșeta pentru deget #2 pentru a asigura măsurarea neîntreruptă)                                                                                                                                     |
| Connect HRS<br>(Conectați HRS)                                                                                   | HRS connection not detected<br>(Conexiunea HRS nu a fost detectată)                                                                                                                  | Connect HRS<br>Replace HRS<br>(Conectați HRS<br>Înlocuiți HRS)                                                                                                                                                                                                                |
| HRS Expires in < 2 weeks<br>(HRS expiră în <2 săptămâni)                                                         | HRS will expire in less than 2 weeks<br>(HRS va expira în mai puțin de 2 săptămâni)                                                                                                  | Replace HRS to prevent delay in start of monitoring<br>(Înlocuiți HRS pentru a preveni întârzierea la începerea monitorizării)                                                                                                                                                |
| HRS Expires in < 4 weeks<br>(HRS expiră în <4 săptămâni)                                                         | HRS will expire in less than 4 weeks<br>(HRS va expira în mai puțin de 4 săptămâni)                                                                                                  | Replace HRS to prevent delay in start of monitoring<br>(Înlocuiți HRS pentru a preveni întârzierea la începerea monitorizării)                                                                                                                                                |

| Mesaj                                                                                                       | Cauze posibile                                                                                                                    | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| HemoSphere ClearSight Module Service Required<br>(Se necesită service pentru modulul HemoSphere ClearSight) | HemoSphere ClearSight module service time is approaching<br>(Data pentru service pentru modulul HemoSphere ClearSight se apropie) | Replace HemoSphere ClearSight module<br>Contact Edwards Technical Support<br>(Înlocuiți modulul HemoSphere ClearSight<br>Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards) |
| <sup>†</sup> Este posibil ca mărimea manșetei să nu fie valabilă pentru toate manșetele.                    |                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                             |

Tabelul 15-24: Depanare generală HemoSphere ClearSight

| Mesaj                                                                                                 | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pressure Difference: ClearSight BP vs. Other BP<br>(Diferență de presiune: BP ClearSight vs. altă BP) | HRS detached from finger cuff or phlebostatic axis<br>HRS not properly calibrated<br>Possibly contracted arteries (due to cold fingers)<br>Finger cuff too loose<br>Other BP measurement device not zeroed<br>Other BP measurement sensor incorrectly applied<br>(HRS detașat de la manșeta pentru deget sau axa flebostatică<br>HRS nu este calibrat corespunzător<br>Artere posibil contractate (din cauza degetelor reci)<br>Manșeta pentru deget este prea slăbită<br>Celălalt dispozitiv pentru măsurarea BP nu a fost adus la zero<br>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<br>In case of invasive BP reference, HRS heart end and the transducer should be at the same level<br>Calibrate HRS<br>Warm the hand<br>Reapply finger cuff (to a different finger) or replace finger cuff with proper size<br>Re-zero other BP measurement device<br>Remove and reapply other BP measurement sensor<br>(Verificați poziționarea HRS: capătul pentru deget trebuie atașat la manșeta pentru deget, iar capătul pentru inimă trebuie așezat pe axa flebostatică<br>În cazul unei referințe pentru BP măsurată invaziv, capătul pentru inimă al HRS și traductorul trebuie să se afle la același nivel<br>Calibrați HRS<br>Încălziți mâna<br>Reaplicați manșeta pentru deget (pe un alt deget) sau înlocuiți manșeta pentru deget cu una de mărime adecvată<br>Readuceți la zero celălalt dispozitiv pentru măsurarea BP<br>Îndepărtați și reaplicați celălalt senzor pentru măsurarea BP) <sup>†</sup> |
| Connect Acumen IQ Cuff for HPI<br>(Conectați manșeta Acumen IQ pentru HPI)                            | Acumen IQ Cuff is not detected and HPI or HPI key parameter is configured<br>(Manșeta Acumen IQ nu este detectată și este configurat un parametru cheie HPI sau HPI)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Connect Acumen IQ cuff<br>Replace Acumen IQ cuff<br>(Conectați manșeta Acumen IQ<br>Înlocuiți manșeta Acumen IQ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Connect Acumen IQ Cuff in CUFF 1 for HPI<br>(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<br>(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<br>(Înlocuiți manșeta ClearSight cu manșeta Acumen IQ în CUFF 1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |



| Mesaj                                                                                          | Cauze posibile                                                                                                                                                                             | Acțiuni sugerate                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Connect Acumen IQ Cuff in CUFF 2 for HPI<br>(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<br>(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<br>(Înlocuiți manșeta ClearSight cu manșeta Acumen IQ în CUFF 2) |
| Connect HRS for HPI<br>(Conectați HRS pentru HPI)                                              | HRS is not detected and HPI or HPI key parameter is configured<br>(HRS nu este detectat și este configurat un parametru cheie HPI sau HPI)                                                 | Connect HRS<br>Replace HRS<br>(Conectați HRS<br>Înlocuiți HRS)                                                        |
| <sup>†</sup> Este posibil ca mărimea manșetei să nu fie valabilă pentru toate manșetele.       |                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                       |

## 15.10 Mesaje de eroare oximetrie venoasă

### 15.10.1 Defecțiuni/Alerte ale oximetriei venoase

**Tabelul 15-25: Defecțiuni/Alerte ale oximetriei venoase**

| Mesaj                                                                                           | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: Venous Oximetry – Light Range<br>(Defecțiune: Oximetrie venoasă – Interval de lumină)    | Poor oximetry cable / catheter connection<br>Debris or film obstructing oximetry cable / catheter connector lens<br>Oximetry cable malfunction<br>Catheter kinked or damaged<br>(Conexiune slabă la cablul/cateterul de oximetrie<br>Deșeuri sau obstrucționarea filmului la lentilele conectorului pentru cablul/cateterul de oximetrie<br>Defecțiune cablu de oximetrie<br>Cateter îndoit sau deteriorat) | Verify secure oximetry cable / catheter connection<br>Clean oximetry cable / catheter connectors with 70% isopropyl alcohol and swab, let air-dry and recalibrate<br>Change oximetry cable and recalibrate<br>Replace catheter if damage is suspected and recalibrate<br>(Verificați conectarea sigură a cablului/cateterului de oximetrie<br>Curățați conectorii cablului/cateterului de oximetrie cu 70% alcool izopropilic și un tampon, lăsați să se usuce la aer și recalibrați<br>Înlocuiți cablul de oximetrie și recalibrați<br>Înlocuiți cateterul în cazul în care suspectați defecte și recalibrați) |
| Fault: Venous Oximetry – Red/IR Transmit<br>(Defecțiune: Oximetrie venoasă – Transmite Roșu/IR) | Debris or film obstructing oximetry cable / catheter connector lens<br>Oximetry cable malfunction<br>(Deșeuri sau obstrucționarea filmului pentru lentilele conectorului pentru cablul/cateterul de oximetrie<br>Defecțiune cablu de oximetrie)                                                                                                                                                             | Clean oximetry cable / catheter connectors with 70% isopropyl alcohol and swab, let air dry and recalibrate<br>Power monitor off and on to restore platform<br>Change oximetry cable and recalibrate<br>(Curățați conectorii cablului/cateterului de oximetrie cu 70% alcool izopropilic și un tampon, lăsați să se usuce la aer și recalibrați<br>Opriți și porniți monitorul din nou pentru a restabili platforma<br>Înlocuiți cablul de oximetrie și recalibrați)                                                                                                                                            |

| Mesaj                                                                                                                   | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: Venous Oximetry – Value Out of Range<br>(Defecțiune: Oximetrie venoasă – Valoare în afara intervalului)          | Incorrectly entered ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> , HGB or Hct values.<br>Incorrect HGB units of measure.<br>Calculated ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> value is outside of the 0-99% range.<br>(Valorile pentru ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> , HGB sau Hct sunt introduse incorect<br>Unități de măsură HGB incorecte<br>Valoarea calculată ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> este în afara intervalului de 0-99%) | Verify correctly entered ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> , HGB, and Hct values.<br>Verify correct HGB units of measure.<br>Obtain updated ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> lab values and recalibrate.<br>(Verificați corectitudinea valorilor introduse pentru ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> , HGB, și Hct.<br>Verificați corectitudinea unităților de măsură HGB.<br>Obțineți valorile de laborator actualizate pentru ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> și recalibrați.)                                                                                                                    |
| Fault: Venous Oximetry – Input Signal Unstable<br>(Defecțiune: Oximetrie venoasă – Semnal de intrare instabil)          | Poor oximetry cable/catheter connection<br>Debris or film obstructing oximetry cable/ catheter connector lens<br>Oximetry cable malfunction<br>Catheter kinked or damaged<br>(Conexiune slabă la cablul/cateterul de oximetrie<br>Deșeuri sau obstrucționarea filmului la cablul/lentilele conectorului cateterului de oximetrie<br>Defecțiune cablu de oximetrie<br>Cateter îndoit sau deteriorat)                                    | Verify secure oximetry cable /catheter connection<br>Clean oximetry cable /catheter connectors with 70% isopropyl alcohol and swab, let air-dry and recalibrate<br>Change oximetry cable and recalibrate<br>Replace catheter if damage is suspected and recalibrate<br>(Verificați conectarea sigură a cablului/cateterului de oximetrie<br>Curățați conectorii cablului/cateterului de oximetrie cu 70% alcool izopropilic și un tampon, lăsați să se usuce la aer și recalibrați<br>Înlocuiți cablul de oximetrie și recalibrați<br>Înlocuiți cateterul în cazul în care suspectați defecte și recalibrați) |
| Fault: Venous Oximetry – Signal Processing Malfunction<br>(Defecțiune: Oximetrie venoasă – Defecțiune procesare semnal) | Oximetry cable malfunction<br>(Defecțiune cablu de oximetrie)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Power monitor off and on to restore platform<br>Change oximetry cable and recalibrate<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Opriți și porniți monitorul din nou pentru a restabili platforma<br>Înlocuiți cablul de oximetrie și recalibrați<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Fault: Oximetry Cable Memory<br>(Defecțiune: memorie cablu de oximetrie)                                                | Oximetry cable memory malfunction<br>(Defecțiune la memoria cablului de oximetrie)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Disconnect and then reconnect the cable<br>Change oximetry cable and recalibrate<br>(Deconectați și apoi conectați din nou cablul<br>Înlocuiți cablul de oximetrie și recalibrați)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| Mesaj                                                                                | Cauze posibile                                                | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: Oximetry Cable Temperature<br>(Defecțiune: temperatura cablului de oximetrie) | Oximetry cable malfunction<br>(Defecțiune cablu de oximetrie) | <p>Power monitor off and on to restore platform</p> <p>Change oximetry cable and recalibrate</p> <p>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</p> <p>If the cable body feels warm, allow it to cool before operating again</p> <p>If problem persists, contact Edwards Technical Support</p> <p>(Opriți și porniți monitorul din nou pentru a restabili platforma)</p> <p>Înlocuiți cablul de oximetrie și recalibrați</p> <p>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.</p> <p>În cazul în care simțiți că s-a încălzit cablul, lăsați-l să se răcească înainte de a-l utiliza din nou</p> <p>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)</p> |
| Fault: Oximetry Cable Malfunction<br>(Defecțiune: defecțiune cablu de oximetrie)     | Internal system malfunction<br>(Defecțiune internă de sistem) | <p>Power monitor off and on to restore platform</p> <p>If problem persists, contact Edwards Technical Support</p> <p>(Opriți și porniți monitorul din nou pentru a restabili platforma)</p> <p>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| Mesaj                                                                                                     | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alert: Venous Oximetry – Poor Signal Quality<br>(Alertă: Oximetrie venoasă – Calitate slabă a semnalului) | <p>Low blood flow at catheter tip or catheter tip against vessel wall</p> <p>Significant change in HGB/Hct values</p> <p>Catheter tip clotted</p> <p>Catheter kinked or damaged</p> <p>Catheter is not connected to oximetry cable</p> <p>(Fluxul sanguin scăzut la vârful cateterului sau vârful cateterului transversal pe peretele vasului)</p> <p>Modificări importante la valorile HGB/Hct</p> <p>Vârful cateterului este obturat</p> <p>Cateter îndoit sau deteriorat</p> <p>Cateterul nu este conectat la cablul de oximetrie)</p> | <p>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</p> <p>If the cable body feels warm, allow it to cool before operating again</p> <p>Verify proper catheter position (for SvO<sub>2</sub>, verify proper catheter position in the pulmonary artery):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25-1.50 mL (for SvO<sub>2</sub> only)</li> <li>• Confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site</li> <li>• Consider chest x-ray for evaluation of proper placement</li> </ul> <p>Aspirate then flush distal lumen per hospital protocol</p> <p>Update HGB/Hct values using Update function</p> <p>Check catheter for kinking and recalibrate</p> <p>Replace catheter if damage is suspected and recalibrate</p> <p>Ensure catheter is connected to oximetry cable</p> <p>(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.</p> <p>În cazul în care simțiți că s-a încins cablul, lăsați-l să se răcească înainte de a-l utiliza din nou</p> <p>Verificați poziția corespunzătoare a cateterului (pentru SvO<sub>2</sub>, verificați poziția corespunzătoare a cateterului în artera pulmonară):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirmați volumul de 1,25 - 1,50 ml al presiunii blocate la umflarea balonului (numai pentru SvO<sub>2</sub>)</li> <li>• Confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutateii pacientului, inclusiv a locului de inserție</li> <li>• Luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte</li> </ul> <p>Aspirați apoi clătiți lumenul distal conform protocolului spitalicesc</p> <p>Actualizați valorile HGB/Hct utilizând funcția de actualizare</p> <p>Verificați cateterul de îndoituri și recalibrați</p> <p>Înlocuiți cateterul în cazul în care suspectați defecte și recalibrați</p> <p>Asigurați-vă că cateterul este conectat la cablul de oximetrie)</p> |

## 15.10.2 Avertismente de oximetrie venoasă

**Tabelul 15-26: Avertismente de oximetrie venoasă**

| Mesaj                                                                                        | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| In vitro Calibration Error<br>(Eroare calibrare in vitro)                                    | Poor oximetry cable and catheter ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> connection<br>Calibration cup wet<br>Catheter kinked or damaged<br>Oximetry cable malfunction<br>Catheter tip is not in catheter calibration cup<br>(Conexiune slabă ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> la cablul sau cateterul de oximetrie<br>Cupa de calibrare umedă<br>Cateter îndoit sau deteriorat<br>Defecțiune cablu de oximetrie<br>Vârful cateterului nu se află în cupa de calibrare a cateterului) | Verify secure oximetry cable / catheter connection<br>Straighten any visible kinks; replace catheter if damage is suspected<br>Change oximetry cable and recalibrate<br>Verify catheter tip is securely seated in calibration cup<br>Perform In vivo calibration<br>(Verificați conectarea sigură a cablului/cateterului de oximetrie<br>Îndreptați orice îndoituri vizibile; înlocuiți cateterul în cazul în care suspectați defecte<br>Înlocuiți cablul de oximetrie și recalibrați<br>Verificați ca vârful cateterului să fie poziționat în siguranță în cupa de calibrare<br>Efectuați calibrarea in vivo)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Warning (Avertisment): Unstable Signal (Semnal instabil)                                     | Changing ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> , HGB/Hct, or unusual hemodynamic values.<br>(Înlocuirea ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> , HGB/Hct, sau valori hemodinamice neobișnuite)                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Stabilize patient per hospital protocol and perform In vivo calibration.<br>(Stabilizați pacientul conform protocolului spitalicesc și efectuați calibrarea in vivo)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Warning (Avertisment): Wall Artifact or Wedge Detected (Artefact perete sau blocaj detectat) | Low blood flow at catheter tip.<br>Catheter tip clotted.<br>Catheter tip wedged in vessel or against vessel wall.<br>(Flux sanguin scăzut la vârful cateterului.<br>Vârful cateterului este obturat.<br>Vârful cateterului blocat în vas sau transversal pe peretele vasului.)                                                                                                                                                                                                       | Aspirate then flush distal lumen per hospital protocol<br>Verify proper catheter position (for SvO <sub>2</sub> , verify proper catheter position in the pulmonary artery):<br><ul style="list-style-type: none"> <li>confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25-1.50 mL (for SvO<sub>2</sub> only)</li> <li>confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site</li> <li>consider chest x-ray for evaluation of proper placement</li> </ul> Perform In vivo calibration<br>(Aspirați apoi clățiți lumenul distal conform protocolului spitalicesc.<br>Verificați poziția corespunzătoare a cateterului (pentru SvO <sub>2</sub> , verificați poziția corespunzătoare a cateterului în artera pulmonară):<br><ul style="list-style-type: none"> <li>confirmați volumul de 1,25 - 1,50 ml al presiunii blocate la umflarea balonului (numai pentru SvO<sub>2</sub>)</li> <li>confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutatei pacientului, inclusiv a locului de inserție</li> <li>luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte</li> </ul> Efectuați calibrarea in vivo.) |

### 15.10.3 Depanare generală oximetrie venoasă

**Tabelul 15-27: Depanare generală oximetrie venoasă**

| Mesaj                                                                                                                                                        | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Oximetry Cable Not Calibrated – Select Venous Oximetry to Calibrate<br>(Cablul de oximetrie nu este calibrat – Selectați oximetrie venoasă pentru a calibra) | Oximetry cable has not been calibrated (in vivo or in vitro)<br>Recall venous oximetry data function has not been performed<br>Oximetry cable malfunction<br>(Cablul de oximetrie nu a fost calibrat (in vivo sau in vitro)<br>Funcția de resolicitare date oximetrie venoasă nu a fost realizată<br>Defecțiune cablu de oximetrie) | Run in-vitro calibration<br>Run in-vivo calibration<br>Recall calibration values<br>(Executați calibrarea in-vitro<br>Executați calibrarea in-vivo<br>Resolicitați valorile pentru calibrare)                                                |
| Patient Data in oximetry cable more than 24 hours old – Recalibrate<br>(Date pacient în cablu de oximetrie mai vechi de 24 de ore – Recalibrați)             | Last oximetry cable calibration > 24 hours old<br>Date and time on Edwards' monitors at facility differ<br>(Ultima calibrare a cablului de oximetrie vechi > 24 de ore<br>Data și ora de pe monitoarele Edwards diferă în fiecare instituție)                                                                                       | Perform in vivo calibration.<br>Synchronize date and time on all Edwards' monitors at facility.<br>(Efectuați calibrarea in vivo<br>Sincronizați data și ora pe toate monitoarele Edwards din instituție)                                    |
| Connect oximetry cable for venous oximetry monitoring<br>(Conectați cablul de oximetrie pentru monitorizarea oximetriei venoase)                             | Oximetry cable connection at HemoSphere monitoring platform not detected<br>Bent or missing oximetry cable connector pins<br>(Conexiunea cablului de oximetrie la platforma de monitorizare HemoSphere nu a putut fi detectată<br>Pini de conectare îndoiți sau lipsă la cablul de oximetrie)                                       | Verify secure oximetry cable connection<br>Check oximetry cable connector for bent/missing pins<br>(Verificați conexiunea securizată a cablului de oximetrie<br>Verificați dacă conectorul cablului de oximetrie are pini îndoiți sau lipsă) |

## 15.11 Mesaje de eroare oximetrie a țesutului

### 15.11.1 Defecțiuni/Alerte ale oximetriei țesutului

**Tabelul 15-28: Defecțiuni/Alerte ale oximetriei țesutului**

| Mesaj                                                                                            | Cauze posibile                                                                                                  | Acțiuni sugerate                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: Second Technology Module Detected<br>(Defecțiune: Al doilea modul de tehnologie conectat) | Multiple technology module connections detected<br>(S-au detectat multiple conexiuni ale modului de tehnologie) | Remove one of the technology modules from the monitor slots<br>(Scoateți unul din modulele de tehnologie din fantele monitorului) |

| Mesaj                                                                                                                                              | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: StO <sub>2</sub> – Technology Module Disconnected<br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> – modulul de tehnologie deconectat)                      | HemoSphere technology module removed during monitoring<br>HemoSphere technology module not detected<br>Connection points on slot or module are damaged<br>(Modulul de tehnologie HemoSphere îndepărtat în timpul monitorizării<br>Modulul de tehnologie HemoSphere nu a fost detectat<br>Punctele de conectare ale fantei sau ale modulului sunt defecte) | Confirm that module is properly inserted<br>Remove and re-insert the module<br>Check module for bent or broken pins<br>Try switching to other module slot<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Confirmați faptul că modulul este conectat corespunzător<br>Deconectați și conectați din nou modulul<br>Verificați dacă modulul prezintă pini îndoiți sau ruși<br>Încercați să schimbați pe o altă fantă a modului<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards) |
| Fault: StO <sub>2</sub> – ForeSight Oximeter Cable A Disconnected<br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> – Canul A al oximetrului ForeSight deconectat)  | FSOC A has become disconnected<br>(A FSOC a fost deconectat)                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Connect FSOC to port A of the inserted HemoSphere technology module<br>(Conectați FSOC la portul A al modulului de tehnologie HemoSphere introdus)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Fault: StO <sub>2</sub> – ForeSight Oximeter Cable B Disconnected<br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> – Cablul B al oximetrului ForeSight deconectat) | FSOC B has become disconnected<br>(B FSOC a fost deconectat)                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Connect FSOC to port B of the inserted HemoSphere technology module<br>(Conectați FSOC la portul B al modulului de tehnologie HemoSphere introdus)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Fault: StO <sub>2</sub> {0} – Sensor Disconnected<br>(Defecțiune: Port cablu {0} – Senzorul de presiune este deconectat)*                          | Edwards Sensor on the indicated channel has become disconnected<br>(Senzorul Edwards de pe canalul indicat este deconectat)                                                                                                                                                                                                                               | Connect Edwards sensor<br>(Conectați senzorul Edwards)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Fault: StO <sub>2</sub> – Technology Module<br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> – Modul de tehnologie)                                                | Internal system malfunction<br>(Defecțiune internă de sistem)                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Remove and re-insert module to reset<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Îndepărtați și introduceți din nou modulul<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Fault: StO <sub>2</sub> – ForeSight Oximeter Cable A<br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> – Cablul A al oximetrului ForeSight)                         | FSOC A is defective<br>(A FSOC este defect)                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | If condition persists, contact Edwards to replace the FSOC<br>(Dacă starea persistă, contactați Edwards pentru a înlocui FSOC)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Fault: StO <sub>2</sub> – ForeSight Oximeter Cable B<br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> – Cablu B al oximetrului ForeSight)                          | FSOC B is defective<br>(B FSOC este defect)                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | If condition persists, contact Edwards to replace the FSOC<br>(Dacă starea persistă, contactați Edwards pentru a înlocui FSOC)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| Mesaj                                                                                                                                                                                        | Cauze posibile                                                                                                                                                  | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: StO <sub>2</sub> – ForeSight Oximeter Cable A Communication Error<br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> – Eroare de comunicație a cablului A al oximetru-lui ForeSight)                    | The technology module has lost communication with the indicated FSOC<br>(Modulul de tehnologie a pierdut comunicarea cu FSOC indicat)                           | Reconnect the cable<br>Check for bent or broken pins<br>Try switching FSOC to other port of technology module<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Reconectați cablul<br>Verificați dacă există pini îndoiți sau rupți<br>Încercați comutarea FSOC la alt port al modulu-lui de tehnologie<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards) |
| Fault: StO <sub>2</sub> – ForeSight Oximeter Cable B Communication Error<br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> – Eroare de comunicație a cablului B al oximetru-lui ForeSight)                    | The technology module has lost communication with the indicated FSOC<br>(Modulul de tehnologie a pierdut comunicarea cu FSOC indicat)                           | Reconnect the cable<br>Check for bent or broken pins<br>Try switching FSOC to other port of technology module<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Reconectați cablul<br>Verificați dacă există pini îndoiți sau rupți<br>Încercați comutarea FSOC la alt port al modulu-lui de tehnologie<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards) |
| Fault: StO <sub>2</sub> – ForeSight Oximeter Cable A Incompatible Software Version<br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> – Versiune software incompatibilă a cablului A al oximetrului ForeSight) | Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected<br>(Actualizare software eșuată sau a fost detectată o versiune software incompatibilă) | Contact Edwards Technical Support<br>(Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Fault: StO <sub>2</sub> – ForeSight Oximeter Cable B Incompatible Software Version<br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> – Versiune software incompatibilă a cablului B al oximetrului ForeSight) | Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected<br>(Actualizare software eșuată sau a fost detectată o versiune software incompatibilă) | Contact Edwards Technical Support<br>(Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Fault: StO <sub>2</sub> {0} – Faulty Sensor<br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> {0} – Senzor defect)*                                                                                           | Sensor is defective or Non-Edwards sensor in use<br>(Senzorul este defect sau este utilizat un senzor non-Edwards)                                              | Replace with Edwards sensor<br>(Înlocuiți cu un senzor Edwards)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Fault: StO <sub>2</sub> {0} – Ambient Light Too High<br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> {0} – Lumină ambiantă prea puternică)*                                                                 | Sensor is not in correct contact with patient<br>(Senzorul nu este în contact adecvat cu pacientul)                                                             | Check that sensor is in direct contact with skin<br>Apply a light blocker or drape over the sensor to limit exposure to light<br>(Verificați dacă senzorul este în contact direct cu pielea<br>Aplicați un obturator de lumină sau un câmp chirurgical peste senzor pentru a limita expunerea la lumină)                                                                                          |



| Mesaj                                                                                                                               | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: StO <sub>2</sub> {0} – Sensor Temperature High<br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> {0} – Temperatura senzorului prea ridicată)* | Temperature under sensor is > 45 °C (Adult Mode) or > 43 °C (Pediatric/ Neonatal Mode)<br>(Temperatura sub senzor este >45 °C (modul adult) sau >43 °C (modul pediatric/neonatal))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Cooling of patient or environment may be required<br>(Ar putea fi necesară răcirea pacientului sau a mediului)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Fault: StO <sub>2</sub> {0} – Signal Level Too Low<br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> {0} – Nivel semnal prea slab)*                  | Insufficient light detected from patient<br>Tissue under the sensors may have conditions such as excessive skin pigmentation, elevated hematocrit, birth marks, hematoma, or scar tissue<br>A large (adult) sensor is being used on a pediatric patient (<18 years of age)<br>(Lumină insuficientă detectată de la pacient<br>Țesutul de sub senzori poate avea condiții precum pigmentare excesivă a pielii, hematocrit ridicat, semne din naștere, hematoame sau țesut cicatrizat<br>Un senzor mare (adult) este utilizat la un pacient pediatric (<18 ani)) | Verify that sensor is well adhered to patient's skin<br>Move sensor to a location where SQI is 3 or 4<br>In the case of edema, remove the sensor until tissue condition returns to normal<br>Replace large sensor with medium or small sensor in pediatric patients (<18 years of age)<br>(Verificați dacă senzorul a aderat bine la pielea pacientului<br>Deplasați senzorul într-un loc unde SQI este 3 sau 4<br>În caz de edem, scoateți senzorul până când starea țesutului revine la normal<br>Înlocuiți senzorul mare cu un senzor mediu sau mic la pacienții pediatrici (<18 ani)) |
| Fault: StO <sub>2</sub> {0} – Signal Level Too High<br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> {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<br>Certain non-physiological materials, anatomical characteristics or scalp edema may trigger this message<br>(Condiție foarte neobișnuită care este cauzată probabil de șuntarea optică, unde majoritatea luminii emise este direcționată la detectoare<br>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<br>(Verificați dacă senzorul este în contact direct cu pielea și că folia transparentă a fost îndepărtată)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Fault: StO <sub>2</sub> {0} – Check Tissue Under Sensor<br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> {0} – Verificați țesutul de sub senzor)*   | Tissue under sensor may have fluid accumulation/edema<br>(Țesutul de sub senzor poate prezenta o acumulare de fluid/un edem)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Check patient for edema under sensor<br>When tissue condition returns to normal range (e.g., patient is no longer edematous) the sensor may be reapplied<br>(Verificați ca pacientul să nu aibă un edem sub senzor<br>Când starea țesutului revine în intervalul normal (de exemplu, pacientul nu mai prezintă edem), senzorul poate fi reaplicat)                                                                                                                                                                                                                                        |

| Mesaj                                                                                                                               | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Ațiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: StO <sub>2</sub> {0} – Stool Interference High<br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> {0} – Interferența fecalelor este ridicată)* | The sensor is interrogating primarily stool versus perfused tissue and StO <sub>2</sub> cannot be measured<br>(Senzorul percepe în principal fecale în loc de țesutul perfuzat, iar StO <sub>2</sub> nu poate fi măsurat)                                                                                                                                                               | Move the sensor to a location where the relative amount of intestinal tissue is less, such as the flank<br>(Mutați senzorul într-o locație în care cantitatea relativă de țesut intestinal este mai redusă, cum ar fi zona laterală)                                                                                                                                                                                                        |
| Fault: StO <sub>2</sub> {0} – Sensor Off<br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> {0} – Senzor deconectat)*                                 | Computed StO <sub>2</sub> not in valid range or sensor placed on an inappropriate object<br>Low sensor temperature<br>Poorly adhered or detached sensor<br>Ambient light<br>(StO <sub>2</sub> calculat nu este în intervalul valid sau senzorul este plasat pe un obiect necorespunzător<br>Temperatură senzor scăzută<br>Senzor atașat necorespunzător sau detașat<br>Lumină ambiantă) | Sensor may need to be repositioned<br>(Este posibil ca senzorul să trebuiască re poziționat)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Fault: StO <sub>2</sub> {0} – Not Physiological<br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> {0} – StO <sub>2</sub> nu este fiziologic)*        | The measured value is out of physiological range<br>Sensor malfunction<br>(Valoarea măsurată nu se încadrează în intervalul fiziologic<br>Defecțiune a senzorului)                                                                                                                                                                                                                      | Verify correct placement of sensor<br>Check sensor connection<br>(Verificați poziționarea corectă a senzorului<br>Verificați conexiunea senzorului)                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Fault: StO <sub>2</sub> {0} – Incorrect Sensor Size<br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> {0} – Dimensiune incorectă a senzorului)*      | The sensor size is incompatible with either the Patient Mode or body location<br>(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)<br>Change the Patient Mode or body location on the tile configuration menu accordingly<br>(Folosiți un senzor de altă dimensiune (consultați instrucțiunile de utilizare ale senzorului pentru tabelul cu dimensiunile senzorilor)<br>Modificați în mod corespunzător modul pacientului sau poziția corpului în meniul de configurare a casetelor) |
| Fault: StO <sub>2</sub> {0} – Algorithm Fault<br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> {0} - Defecțiune a algoritmului)*                    | A processing error has occurred in the calculation of StO <sub>2</sub> for the indicated channel<br>(S-a produs o eroare de procesare în calculul StO <sub>2</sub> pentru canalul indicat)                                                                                                                                                                                              | Disconnect and reconnect the indicated sensor channel<br>Replace the FSOC<br>Replace the technology module<br>If problem persists, contact Edwards Technical Support<br>(Deconectați și reconectați canalul senzorului indicat<br>Înlocuiți FSOC<br>Înlocuiți modulul de tehnologie<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)                                                                           |
| Fault: ΔctHb {0} – Out Of Range<br>(Defecțiune: ΔctHb {0} – În afara intervalului)*                                                 | ΔctHb went outside of display range<br>(ΔctHb a ieșit în afara intervalului de afișare)                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Reset ctHb to re-baseline all applicable channels<br>(Resetați ctHb pentru a readuce toate canalele aplicabile la valorile inițiale)                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| Mesaj                                                                                                                                                                       | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alert: StO <sub>2</sub> {0} – Unstable Signal<br>(Alertă: StO <sub>2</sub> {0} - Semnal instabil)*                                                                          | Interference from outside source<br>(Interferențe din sursă externă)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Move sensor away from interfering source<br>(Îndepărtați senzorul de sursa de interferență)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Alert: StO <sub>2</sub> {0} – Reduce Ambient Light<br>(Alertă: StO <sub>2</sub> {0} - Reduceți lumina ambiantă)*                                                            | Ambient light approaching maximum value<br>(Lumina ambiantă se apropie de valoarea maximă)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Check that sensor is in direct contact with skin<br>Apply a light blocker or drape over the sensor to limit exposure to light<br>(Verificați dacă senzorul este în contact direct cu pielea<br>Aplicați un obturator de lumină sau un câmp chirurgical peste senzor pentru a limita expunerea la lumină)                                                                                                    |
| Alert: StO <sub>2</sub> {0} – Stool Interference<br>(Alertă: StO <sub>2</sub> {0} - Interferența fecalelor)*                                                                | Stool Interference is approaching maximum acceptable level<br>The sensor is interrogating some perfused tissue to make a StO <sub>2</sub> measurement, but there is also a high concentration of stool in the sensor's interrogation path<br>(Valoarea interferenței fecalelor se apropie de nivelul maxim acceptabil<br>Senzorul percepe anumite țesuturi perfuzate pentru a face o măsurare a StO <sub>2</sub> , 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<br>(Luați în considerare deplasarea senzorului într-o altă locație abdominală, cu o interferență mai mică a fecalelor)                                                                                                                                                                                            |
| Alert: StO <sub>2</sub> {0} – Sensor Temperature Low<br>(Alertă: StO <sub>2</sub> {0} - Temperatura senzorului scăzută)*                                                    | Temperature under sensor < -10 °C<br>(Temperatura sub senzor < -10 °C)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Warming of patient or environment may be required<br>(Ar putea fi necesară încălzirea pacientului sau a mediului)                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Alert: StO <sub>2</sub> {0} – Configure location for tissue oximetry sensor<br>(Alertă: StO <sub>2</sub> {0} – Configurați locul pentru senzorul de oximetrie a țesutului)* | An anatomical location on the patient has not been configured for the connected sensor<br>(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<br>(Utilizați meniul de configurare a oximetriei țesutului pentru a selecta un loc pe corp pentru canalul senzorului indicat)                                                                                                                                                                         |
| Alert: ΔctHb {0} – Reset Failed<br>(Alertă: ΔctHb {0} – Resetare eșuată)*                                                                                                   | One of the connected channels produced a fault or alert during Reset<br>(Unul dintre canalele conectate a produs o defecțiune sau o alertă în timpul resetării)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Check the information bar or event review screen for any faults or alerts associated with the tissue oximetry sensors<br>Follow suggested actions for given faults or alerts<br>(Verificați bara de informații sau ecranul de examinare a evenimentelor pentru orice defecțiuni sau alerte asociate senzorilor de oximetrie a țesutului<br>Urmați acțiunile sugerate pentru defecțiunile sau alertele date) |

| Mesaj                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Cauze posibile | Acțiuni sugerate |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------|
| <p><i>*Notă: {0} este canalul senzorului. Opțiunile de canal sunt A1 și A2 pentru cablul ForeSight A și B1 și B2 pentru cablul ForeSight B. FSOC indică cablul pentru oximetru ForeSight.</i></p> <p><i>Următoarele componente pot avea convenții de etichetare alternative:</i></p> <p><i>Cablul pentru oximetru ForeSight (FSOC) poate fi, de asemenea, etichetat drept modul pentru oximetru tisular FORE-SIGHT ELITE (FSM).</i></p> <p><i>Modulul de tehnologie HemoSphere poate fi, de asemenea, etichetat drept modul de oximetrie a țesutului HemoSphere.</i></p> <p><i>Senzorii ForeSight sau ForeSight Jr pot fi etichetați și ca senzori de oximetrie de țesut FORE-SIGHT ELITE.</i></p> |                |                  |

## 15.11.2 Depanare generală oximetrie țesut

**Tabelul 15-29: Depanare generală oximetrie țesut**

| Mesaj                                                                                                                                                              | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                              | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Connect Technology Module for StO <sub>2</sub> Monitoring<br>(Conectați modulul de tehnologie pentru monitorizarea StO <sub>2</sub> )                              | Connection between the HemoSphere advanced monitor and technology module has not been detected<br>(Conexiunea dintre monitorul avansat HemoSphere și modulul de tehnologie nu a fost detectată)                                                                                             | Insert the HemoSphere technology module into slot 1 or slot 2 of the monitor<br>Remove and re-insert module<br>(Introduceți modulul de tehnologie HemoSphere în portul 1 sau 2 al monitorului<br>Îndepărtați și introduceți din nou modulul)                        |
| Connect ForeSight Oximeter Cable A for StO <sub>2</sub> Monitoring<br>(Conectați cablul A al oximetru-lui ForeSight pentru monitorizarea StO <sub>2</sub> )        | Connection between the HemoSphere technology module and FSOC at the indicated port has not been detected<br>(Conexiunea dintre modulul de tehnologie HemoSphere și FSOC la portul indicat nu a fost detectată)                                                                              | Connect a FSOC to the indicated port of the HemoSphere technology module<br>Reconnect the FSOC<br>(Conectați un FSOC la portul indicat al modulu-lui de tehnologie HemoSphere<br>Reconectați FSOC)                                                                  |
| Connect ForeSight Oximeter Cable B for StO <sub>2</sub> Monitoring<br>(Conectați cablul B al oximetru-lui ForeSight pentru monitorizarea StO <sub>2</sub> )        | Connection between the HemoSphere technology module and FSOC at the indicated port has not been detected<br>(Conexiunea dintre modulul de tehnologie HemoSphere și FSOC la portul indicat nu a fost detectată)                                                                              | Connect a FSOC to the indicated port of the HemoSphere technology module<br>Reconnect the FSOC<br>(Conectați un FSOC la portul indicat al modulu-lui de tehnologie HemoSphere<br>Reconectați FSOC)                                                                  |
| Connect Tissue Oximetry Sensor for StO <sub>2</sub> Monitoring – {0}<br>(Conectați senzorul de oximetrie a țesutului pentru monitorizarea StO <sub>2</sub> – {0})* | Connection between the FSOC and tissue oximetry sensor has not been detected on the channel for which StO <sub>2</sub> has been configured<br>(Conexiunea dintre FSOC și senzorul de oximetrie a țesutului nu a fost detectată pe canalul pentru care a fost configurată StO <sub>2</sub> ) | Connect a tissue oximetry sensor to the indicated channel<br>Reconnect the tissue oximetry sensor on the indicated channel<br>(Conectați un senzor de oximetrie a țesutului la canalul indicat<br>Reconectați senzorul de oximetrie a țesutului la canalul indicat) |
| StO <sub>2</sub> {0} - Sensor Temperature Below Expected Range<br>(StO <sub>2</sub> {0} - Temperatura senzorului sub intervalul preconizat)                        | Temperature under sensor < 28 °C<br>(Temperatura sub senzor < 28 °C)                                                                                                                                                                                                                        | Verify correct placement of sensor<br>If patient is cooled intentionally, no action is required<br>(Verificați amplasarea corectă a senzorului<br>Dacă pacientul este răcit intenționat, nu este necesară nicio acțiune)                                            |

| Mesaj                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Cauze posibile | Acțiuni sugerate |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------|
| <p><i>*Notă: {0} este canalul senzorului. Opțiunile de canal sunt A1 și A2 pentru cablul ForeSight A și B1 și B2 pentru cablul ForeSight B. FSOC indică cablul pentru oximetru ForeSight.</i></p> <p><i>Următoarele componente pot avea convenții de etichetare alternative:</i></p> <p><i>Cablul pentru oximetru ForeSight (FSOC) poate fi, de asemenea, etichetat drept modul pentru oximetru tisular FORE-SIGHT ELITE (FSM).</i></p> <p><i>Modulul de tehnologie HemoSphere poate fi, de asemenea, etichetat drept modul de oximetrie a țesutului HemoSphere.</i></p> <p><i>Senzorii ForeSight sau ForeSight Jr pot fi etichetați și ca senzori de oximetrie de țesut FORE-SIGHT ELITE.</i></p> |                |                  |

## Specificații și caracteristicile dispozitivului

### Cuprins

|                                                                                     |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Caracteristici esențiale de performanță.....                                        | 404 |
| Caracteristicile și specificațiile monitorului avansat HemoSphere.....              | 406 |
| Specificațiile și caracteristicile bateriei HemoSphere.....                         | 408 |
| Caracteristicile și specificațiile modului HemoSphere Swan-Ganz.....                | 409 |
| Caracteristicile și specificațiile cablului de presiune HemoSphere.....             | 411 |
| Caracteristicile și specificațiile cablului de oximetrie HemoSphere.....            | 412 |
| Caracteristicile și specificațiile modului HemoSphere de oximetrie a țesutului..... | 413 |
| Caracteristicile și specificațiile modului HemoSphere ClearSight.....               | 414 |
| Caracteristicile și specificațiile cablului Acumen AFM.....                         | 416 |

### 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 404 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 undă distorsionate sau întârziere în actualizarea valorilor parametrilor, eșec total al monitorului etc.).

Tabelul A-1 la pagina 404 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 404 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: Performanță esențială monitor avansat HemoSphere – fenomene electromagnetice tranzitorii și nontranzitorii**

| Modul sau cablu                                            | Parametru | Performanță esențială                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| General: toate modulele și toți parametrii de monitorizare |           | <p>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.</p> <p>Conexiunile cu pacientul oferă protecție la defibrilare. În urma expunerii la tensiunile de defibrilare, sistemul va reveni în stare operațională în 10 secunde.</p> <p>După fenomenele electromagnetice tranziente, sistemul va reveni în stare operativă în 30 de secunde. Dacă debitul cardiac continuu (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 tranziente.</p> <p>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.</p> |

| Modul sau cablu                                 | Parametru                                                                                                                     | Performanță esențială                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modul HemoSphere Swan-Ganz                      | Debitul cardiac continuu (CO) și parametrii asociați, atât indexați cât și non-indexați (SV, SVR, RVEF, 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.<br><br>Măsurarea temperaturii sângelui în intervalul de acuratețe specificat ( $\pm 0,3$ °C). Alarmă dacă temperatura sângelui este în afara intervalului de monitorizare.<br><br>Alarmă dacă 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) și parametrii asociați, atât indexați, cât și neindexați (SV, SVR)                          | Măsurarea temperaturii sângelui în intervalul de acuratețe specificat ( $\pm 0,3$ °C). Alarmă dacă temperatura sângelui este în afara intervalului de monitorizare.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Cablu de presiune și modul HemoSphere Swan-Ganz | Parametrii de flux de 20 de secunde ( $CO_{20s}$ , $CI_{20s}$ , $SV_{20s}$ , $SVI_{20s}$ )                                    | 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, DIA, MAP), presiune venoasă centrală (CVP), presiune sangvină arteră pulmonară medie (MPAP) | Măsurarea presiunii sangvine în intervalul de acuratețe specificat ( $\pm 4\%$ sau $\pm 4$ mmHg, oricare dintre acestea este mai mare).<br><br>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.<br><br>Dispozitivul acceptă detectarea defecțiunii traductorului de presiune invazivă și a cablului traductorului.<br><br>Dispozitivul acceptă detectarea cateterului deconectat.                          |
| Modul HemoSphere ClearSight                     | presiune sangvină neinvazivă (SYS, DIA, MAP)                                                                                  | Măsurarea presiunii sangvine în intervalul de acuratețe specificat ( $\pm 1\%$ la scală integrală cu maximum $\pm 3$ mmHg).<br><br>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 (venos amestecat $SvO_2$ sau venos central $ScvO_2$ )                                                     | Măsurarea saturației în oxigen în intervalul de acuratețe specificat ( $\pm 2\%$ saturație în oxigen).<br><br>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 în afara intervalelor de alarmă.                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| Modul sau cablu                                                                | Parametru                                             | Performanță esențială                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modulul HemoSphere de oximetrie a țesutului cu cablu pentru oximetru ForeSight | saturația în oxigen a țesuturilor (StO <sub>2</sub> ) | <p>Modulul 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<sub>2</sub> în limitele specificațiilor sistemului (consultați Tabelul A-18 la pagina 413) și va transmite corect valorile de ieșire către modulul de tehnologie HemoSphere.</p> <p>Ca răspuns la un eveniment de defibrilare, cablul pentru oximetru ForeSight nu va fi deteriorat din punct de vedere electric.</p> <p>Ca răspuns la un eveniment de zgomet 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 zgomet.</p> |
| Modulul de tehnologie HemoSphere cu cablu Acumen AFM                           | urmărirea administrării fluidelor (debit)             | <p>Atunci când este utilizat cu un sistem de măsurare a volumului lichidului compatibil, măsurarea debitului cu acuratețea specificată (<math>\pm 20\%</math> sau <math>\pm 1</math> 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 zgomet.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

## A.2 Caracteristicile și specificațiile monitorului avansat HemoSphere

**Tabelul A-2: Caracteristicile fizice și mecanice ale monitorului avansat HemoSphere**

| Monitor avansat HemoSphere      |                            |                  |
|---------------------------------|----------------------------|------------------|
| Greutate                        | 10 ± 0,2 lb (4,5 ± 0,1 kg) |                  |
| Dimensiuni                      | Înălțime                   | 11,7 in (297 mm) |
|                                 | Lățime                     | 12,4 in (315 mm) |
|                                 | Adâncime                   | 5,56 in (141 mm) |
| Amprentă                        | Lățime                     | 10,6 in (269 mm) |
|                                 | Adâncime                   | 4,8 in (122 mm)  |
| Protecție împotriva infiltrării | IPX1                       |                  |
| Afișaj                          | Zonă activă                | 12,1 in (307 mm) |
|                                 | Rezoluție                  | LCD 1024 × 768   |
| Sistem de operare               | Windows 10 IoT             |                  |
| Difuzoare                       | 1                          |                  |

**Tabelul A-3: Specificații mediu monitor avansat HemoSphere**

| Specificație de mediu |              | Valoare             |
|-----------------------|--------------|---------------------|
| Temperatură           | Operațională | între 10 și 32,5 °C |



| Specificație de mediu                                                                                      |                                 | Valoare                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
|                                                                                                            | Neoperațională / de depozitare* | între -18 și 45 °C              |
| Umiditate relativă                                                                                         | Operațională                    | între 20 și 90% fără condensare |
|                                                                                                            | Neoperațională / de depozitare  | 90% fără condensare la 45 °C    |
| Altitudine                                                                                                 | Operațională                    | între 0 și 10.000 ft (3048 m)   |
|                                                                                                            | Neoperațională / de depozitare  | între 0 și 20.000 ft (6096 m)   |
| *Notă: capacitatea bateriei începe să se degradeze la o expunere prelungită la temperaturi de peste 35 °C. |                                 |                                 |

**Tabelul A-4: Specificații de mediu pentru transportul monitorului avansat HemoSphere**

| 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 până la 8 ore |
| Standard                                    | ASTM D4169, DC13                                 |
| *Notă: temperatură și umiditate preliminare |                                                  |

**Notă**

Cu excepția unor dispoziții contrare, toate accesoriile monitorului avansat HemoSphere, componentele și cablurile au specificațiile de mediu prezentate în Tabelul A-3 la pagina 406 și Tabelul A-4 la pagina 407.

**Informații despre IRM.** Nu utilizați monitorul avansat HemoSphere sau module și cabluri de platformă într-un mediu cu rezonanță magnetică (RM). Platforma de monitorizare avansată HemoSphere, inclusiv toate modulele și cablurile, nu prezintă siguranță în medii 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 monitorului avansat HemoSphere**

| Intrare/Ieșire         |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ecran tactil           | Atingere capacitivă proiectivă                                                                                                                                                                                                                                   |
| port serial RS-232 (1) | Protocol proprietatea Edwards; Rata maximă de transfer a datelor = 57,6 kilo baud                                                                                                                                                                                |
| porturi USB (2)        | un USB 2.0 (spate) și un USB 3.0 (lateral)                                                                                                                                                                                                                       |
| port Ethernet RJ-45    | Unul                                                                                                                                                                                                                                                             |
| port HDMI              | Unul                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Intrări analogice (2)  | Interval tensiune de intrare: între 0 și 10 V; scală completă: între 0 și 1 V, între 0 și 5 V, între 0 și 10 V; impedanță de intrare > 100 kΩ, mufă stereo 1/8 in; Lățime de bandă: între 0 și 5,2 Hz; Rezoluție: 12 biți ±1 LSB de scală completă               |
| Ieșire presiune (1)    | Semnalul de ieșire a presiunii DPT este compatibil cu monitoarele și accesoriile destinate interfeței cu traductoare de presiune minim invazive Edwards<br>Interval minim de afișare al monitorului de pacient după aducerea la zero: între -20 mmHg și 270 mmHg |

| Intrare/ieșire                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Intrare monitor ECG             | <p>Conversia liniei de sincronizare ECG din semnalul ECG: 1 V/mV; Gama tensiunii de intrare <math>\pm 10</math> V scară completă; Rezoluție = <math>\pm 1</math> BPM; Acuratețe = <math>\pm 10\%</math> sau 5 BPM din intrare, oricare este mai mare; Gamă = 30 la 200 BPM; mufă stereo ¼ în vârf la polaritatea pozitivă; cablu analog</p> <p><b>Capacități de respingere a impulsurilor stimulatorului cardiac.</b> Instrumentul respinge toate impulsurile stimulatorului cardiac cu amplitudini de la <math>\pm 2</math> mV la <math>\pm 5</math> mV (presupune 1 V/mV ECG sincronizare linie de conversie) 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 <math>\leq 7\%</math> 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.</p> <p><b>Capacitate de respingere undă T maximă.</b> Amplitudine undă T maximă care poate fi respinsă de instrument: 1,0 mV (presupune 1 V/mV ECG sincronizare linie de conversie).</p> <p><b>Ritm neregulat.</b> Figura 201.101 din EN 60601-2-27:2014.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Complex A1: bigeminism ventricular, sistemul afișează 80 BPM</li> <li>* Complex A2: bigeminism ventricular alternant lent, sistemul afișează 60 BPM</li> <li>* Complex A3: bigeminism ventricular alternant rapid: sistemul afișează 60 BPM</li> <li>* Complex A4: sistole bidirecționale: sistemul afișează 104 BPM</li> </ul> |
| Afișare HR <sub>avg</sub>       | <p><b>Monitorizare CO oprită.</b> 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.</p> <p><b>Monitorizare CO pornită.</b> Timp de calculare a mediei: perioadă între măsurări 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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 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                             | conectare la rețele Wi-Fi conform 802.11b/g/n, minim                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

## A.3 Specificațiile și caracteristicile bateriei HemoSphere

Tabelul A-6: Caracteristicile fizice ale bateriei HemoSphere

| Baterie HemoSphere |                 |                 |
|--------------------|-----------------|-----------------|
| Greutate           | 1,1 lb (0,5 kg) |                 |
| Dimensiuni         | Înălțime        | 1,38 in (35 mm) |
|                    | Lățime          | 3,15 in (80 mm) |
|                    | Adâncime        | 5,0 in (126 mm) |

**Tabelul A-7: Specificații de mediu ale bateriei HemoSphere**

| Specificație de mediu |                                     | Valoare                                 |
|-----------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------|
| Temperatură           | Operațională                        | între 10 și 37 °C                       |
|                       | Recomandată pentru depozitare       | 21 °C                                   |
|                       | Maximă de depozitare pe termen lung | 35 °C                                   |
|                       | Minimă de depozitare pe termen lung | 0 °C                                    |
| Umiditate relativă    | Operațională                        | de la 5 la 95% fără condensare la 40 °C |

**Tabelul A-8: Caracteristicile tehnice ale bateriei HemoSphere**

| Specificație                  | Valoare                                     |
|-------------------------------|---------------------------------------------|
| Tensiune (nominală) de ieșire | 12,8 V                                      |
| Curent maxim de descărcare    | 5 A                                         |
| Celule                        | 4 x LiFePO <sub>4</sub> (litiu fier fosfat) |

## A.4 Caracteristicile și specificațiile modului HemoSphere Swan-Ganz

**Tabelul A-9: Caracteristicile fizice ale modului HemoSphere Swan-Ganz**

| Modul HemoSphere Swan-Ganz      |                                    |                   |
|---------------------------------|------------------------------------|-------------------|
| Greutate                        | aproximativ 1,0 lb (0,45 kg)       |                   |
| Dimensiuni                      | Înălțime                           | 1,36 in (3,45 cm) |
|                                 | Lățime                             | 3,53 in (8,96 cm) |
|                                 | Adâncime                           | 5,36 in (13,6 cm) |
| Protecție împotriva infiltrării | IPX1                               |                   |
| Clasificarea pieselor aplicate  | Tip CF – rezistență la defibrilare |                   |

### Notă

Pentru specificații de mediu pentru modulul HemoSphere Swan-Ganz, consultați Tabelul A-3 la pagina 406.

**Tabelul A-10: Specificații de măsurare a parametrilor cu modulul HemoSphere Swan-Ganz**

| Parametru                   | Specificație                    |                                                                                  |
|-----------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Debit cardiac continuu (CO) | Interval                        | între 1 și 20 l/min                                                              |
|                             | Reproductibilitate <sup>1</sup> | ±6% sau 0,1 l/min, oricare dintre acestea este mai mare                          |
|                             | Timp răspuns mediu <sup>2</sup> | <10 minute (pentru catetere CCO)<br><14 minute (pentru catetere volumetrice CCO) |

| Parametru                                                                       | Specificație                                          |                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|                                                                                 | Temperatura superficială maximă a filamentului termic | 48 °C                                                   |
| Debit cardiac intermitent (iCO)                                                 | Interval                                              | între 1 și 20 l/min                                     |
|                                                                                 | Reproductibilitate <sup>1</sup>                       | ±3% sau 0,1 l/min, oricare dintre acestea este mai mare |
| Temperatura sângelui (BT)                                                       | Interval                                              | între 15 și 45 °C<br>(59 și 113 °F)                     |
|                                                                                 | Acuratețe                                             | ±0,3 °C                                                 |
| Temperatura soluției injectate (IT)                                             | Interval                                              | între 0 și 30 °C<br>(32 și 86 °F)                       |
|                                                                                 | Acuratețe                                             | ±1 °C                                                   |
| Frecvență cardiacă medie pentru determinarea EDV/RVEF (HR <sub>avg</sub> )      | Interval de intrare acceptabil                        | între 30 și 200 bpm                                     |
| Frație de ejeție ventriculară dreaptă continuă (RVEF)                           | Interval                                              | între 10 și 60%                                         |
|                                                                                 | Reproductibilitate <sup>1</sup>                       | ±6% sau 3 efu, oricare dintre acestea este mai mare     |
| <sup>1</sup> Coeficient de variație – măsurat folosind date generate electronic |                                                       |                                                         |
| <sup>2</sup> 90% schimbare în condiții de temperatură stabilă a sângelui        |                                                       |                                                         |

**Notă**

Durata de funcționare utilă prevăzută a modulului HemoSphere Swan-Ganz este de 5 ani de la data achiziționării. În cazul în care echipamentul dvs. prezintă o funcționare defectuoasă, contactați Asistența tehnică sau reprezentantul local Edwards pentru asistență suplimentară.

**Tabelul A-11: Specificații de măsurare a parametrilor de flux de 20 de secunde cu modulul HemoSphere Swan-Ganz<sup>1</sup>**

| Parametru                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Specificație        |                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------|
| CO <sub>20s</sub>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Interval            | între 1 și 20 l/min                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Rată de actualizare | 20 ±1 secunde                      |
| CI <sub>20s</sub>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Interval            | între 0 și 20 l/min/m <sup>2</sup> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Rată de actualizare | 20 ±1 secunde                      |
| SV <sub>20s</sub>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Interval            | între 0 și 300 ml/b                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Rată de actualizare | 20 ±1 secunde                      |
| SVI <sub>20s</sub>                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Interval            | între 0 și 200 ml/b/m <sup>2</sup> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Rată de actualizare | 20 ±1 secunde                      |
| <sup>1</sup> Parametrii de flux de 20 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 175. |                     |                                    |

## A.5 Caracteristicile și specificațiile cablului de presiune HemoSphere

**Tabelul A-12: Caracteristicile fizice ale cablului de presiune HemoSphere**

| Cablul de presiune HemoSphere   |                                    |               |
|---------------------------------|------------------------------------|---------------|
| Greutate                        | aproximativ 0,64 lb (0,29 kg)      |               |
| Dimensiuni                      | Lungime                            | 10 ft (3,0 m) |
| Protecție împotriva infiltrării | IPX4                               |               |
| Clasificarea pieselor aplicate  | Tip CF – rezistență la defibrilare |               |

### Notă

Pentru specificațiile cablului de presiune HemoSphere, consultați Tabelul A-3 la pagina 406.

**Tabelul A-13: Specificațiile de măsurare a parametrilor cu cablul de presiune HemoSphere**

| Parametru                                                                                                                 | Specificație                       |                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Debit cardiac FloTrac (CO)                                                                                                | Interval de afișare                | între 1,0 și 20 l/min                                         |
|                                                                                                                           | Reproductibilitate <sup>1</sup>    | ±6% sau 0,1 l/min, oricare dintre acestea este mai mare       |
| Presiune sangvină <sup>2</sup>                                                                                            | Interval afișare presiune continuă | între -34 și 312 mmHg                                         |
|                                                                                                                           | Interval afișare MAP/DIA/SYS       | între 0 și 300 mmHg                                           |
|                                                                                                                           | Interval afișare CVP               | între 0 și 50 mmHg                                            |
|                                                                                                                           | Interval afișare MPAP              | între 0 și 99 mmHg                                            |
|                                                                                                                           | Acuratețe                          | ±4% sau ±4 mmHg, oricare este mai mare, de la -30 la 300 mmHg |
|                                                                                                                           | Lățime de bandă                    | 1–10 Hz                                                       |
| Frecvența pulsului (PR)                                                                                                   | Acuratețe <sup>3</sup>             | A <sub>rms</sub> ≤3 bpm                                       |
| <sup>1</sup> Coeficient de variație – măsurat folosind date generate electronic.                                          |                                    |                                                               |
| <sup>2</sup> Specificațiile parametrilor respectă standardele IEC 60601-2-34. Testări efectuate în condiții de laborator. |                                    |                                                               |
| <sup>3</sup> Acuratețe testată în condiții de laborator.                                                                  |                                    |                                                               |

### Notă

Durata de funcționare utilă prevăzută a cablului de presiune HemoSphere este de 5 ani de la data achiziționării. 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**

| Cablul de oximetrie HemoSphere   |                                    |                |
|----------------------------------|------------------------------------|----------------|
| Greutate                         | aproximativ 0,54 lb (0,24 kg)      |                |
| Dimensiuni                       | Lungime                            | 9,6 ft (2,9 m) |
| Protecție împotriva infil-trării | IPX4                               |                |
| Clasificarea pieselor apli-cate  | Tip CF – rezistență la defibrilare |                |

### Notă

Pentru specificații de mediu pentru cablul de oximetrie HemoSphere, consultați Tabelul A-3 la pagina 406.

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

| Parametru                                                           | Specificație          |                     |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------|
| ScvO <sub>2</sub> / SvO <sub>2</sub> Oximetry (saturație în oxigen) | Interval              | între 0 și 99%      |
|                                                                     | Precizie <sup>1</sup> | ±2% de la 30 la 99% |
|                                                                     | Rată de actualizare   | 2 secunde           |
| <sup>1</sup> Precizie testată în condiții de laborator.             |                       |                     |

### Notă

Durata de funcționare utilă prevăzută a cablului de oximetrie HemoSphere este de 3 ani de la data achiziționării. 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 modului HemoSphere de oximetrie a țesutului

**Tabelul A-16: Caracteristicile fizice ale modului de tehnologie HemoSphere**

| Modulul de tehnologie HemoSphere |                                    |                  |
|----------------------------------|------------------------------------|------------------|
| Greutate                         | aproximativ 1,0 lb (0,4 kg)        |                  |
| Dimensiuni                       | Înălțime                           | 1,4 in (3,5 cm)  |
|                                  | Lățime                             | 3,5 in (9,0 cm)  |
|                                  | Adâncime                           | 5,4 in (13,6 cm) |
| Protecție împotriva infiltrării  | IPX1                               |                  |
| Clasificarea pieselor aplicate   | Tip BF – rezistență la defibrilare |                  |

### Notă

Pentru specificațiile de mediu ale modului de tehnologie HemoSphere și ale cablului pentru oximetru ForeSight, consultați Tabelul A-3 la pagina 406.

**Tabelul A-17: Caracteristicile fizice ale cablului pentru oximetru ForeSight**

| Caracteristicile cablului 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 modului de tehnologie | 15 ft (4,6 m) <sup>1</sup>                                |
|                                                                                                  | lungimea cablului senzorului (2)        | 4,9 ft (1,5 m) <sup>1</sup>                               |
|                                                                                                  | carcasă cablu (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      |                                                           |
| <sup>1</sup> Lungimile cablurilor pentru modulul de tehnologie și senzori sunt lungimi nominale. |                                         |                                                           |

**Tabelul A-18: Caracteristicile de măsurare a parametrilor modului de tehnologie HemoSphere cu cablu pentru oximetru ForeSight**

| Parametru                          | Senzor                   | Specificație                                                        |
|------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| StO <sub>2</sub> (toate locațiile) | toate mărimile de senzor | interval de afișare: între 0 și 99%<br>rata actualizării: 2 secunde |
| StO <sub>2</sub> cerebral          | senzori mari             | $A_{rms}^* < 3,4\% \text{ StO}_2$                                   |
|                                    | senzori mici/medii       | $A_{rms}^* < 6,1\% \text{ StO}_2$                                   |
| StO <sub>2</sub> somatic           | senzori mari             | $A_{rms}^* < 4,3\% \text{ StO}_2$                                   |

| Parametru                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Senzor             | Specificație                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | senzori mici/medii | $A_{rms}^* < 6,1\% \text{ StO}_2$ |
| <p><i>*Nota 1: <math>A_{rms}</math> între 50 și 85% StO<sub>2</sub>. Consultați Interpretarea valorilor StO<sub>2</sub> la pagina 247 pentru mai multe informații.</i></p> <p><i>Nota 2: măsurătorile sunt distribuite statistic, prin urmare, aproximativ două treimi dintre măsurătorile echipamentului oximetruului pentru țesut sunt așteptate să se încadreze în <math>+A_{rms}</math> din măsurătoarea de referință peste intervalul de măsurare.</i></p> |                    |                                   |

**Notă**

Durata de funcționare utilă prevăzută a modului de tehnologie HemoSphere și a cablului pentru oximetru ForeSight este de 5 ani de la data achiziției. 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 modului HemoSphere ClearSight

**Tabelul A-19: Caracteristicile fizice ale modului HemoSphere ClearSight**

| Modul HemoSphere ClearSight     |                           |                |
|---------------------------------|---------------------------|----------------|
| Greutate                        | aproximativ 2 lb (0,9 kg) |                |
| Dimensiuni                      | Înălțime                  | 5,1 in (13 cm) |
|                                 | Lățime                    | 5,6 in (14 cm) |
|                                 | Adâncime                  | 3,9 in (10 cm) |
| Protecție împotriva infiltrării | IPX1                      |                |
| Clasificarea pieselor aplicate  | Tip BF                    |                |

**Tabelul A-20: Specificații de mediu pentru modulul HemoSphere ClearSight**

| Specificație de mediu |                                | Valoare                                  |
|-----------------------|--------------------------------|------------------------------------------|
| Temperatură           | Operațională                   | între 10 și 37 °C                        |
|                       | Neoperațională / de depozitare | între -18 și 45 °C                       |
| Umiditate relativă    | Operațională                   | între 20 și 85% fără condensare          |
|                       | Neoperațională / de depozitare | între 20 și 90% fără condensare la 45 °C |
| Altitudine            | Operațională                   | între 0 și 9483 ft (3000 m)              |
|                       | Neoperațională / de depozitare | între 0 și 19.685 ft (6000 m)            |

**Tabelul A-21: Specificații de măsurare a parametrilor cu modulul HemoSphere ClearSight**

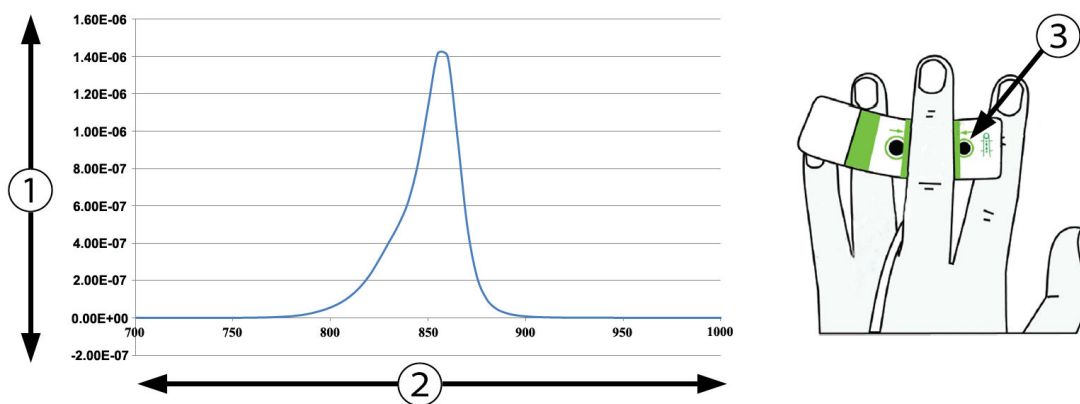
| Parametru                   | Specificație           |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| presiune sangvină arterială | Interval de afișare    | între 0 și 300 mmHg                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                             | Acuratețe <sup>1</sup> | Eroare sistematică presiune sistolică (SYS) $\leq \pm 5,0$ mmHg<br>Eroare sistematică presiune diastolică (DIA) $\leq \pm 5,0$ mmHg<br>Precizie (1 $\sigma$ )presiune sistolică (SYS) $\leq \pm 8,0$ mmHg<br>Precizie (1 $\sigma$ )presiune diastolică (DIA) $\leq \pm 8,0$ mmHg |



| Parametru                                                                                   | Specificație                    |                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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)                                                                          | Interval de afișare             | de la 1,0 la 20,0 l/min                                                                                                                                                                             |
|                                                                                             | Acuratețe                       | Eroare sistematică $\leq \pm 0,6$ l/min sau $\leq 10\%$ (oricare dintre acestea este mai mare)<br>Precizie ( $1\sigma$ ) $\leq \pm 20\%$ pe intervalul de debit cardiac cuprins între 2 și 20 l/min |
|                                                                                             | Reproductibilitate <sup>2</sup> | $\pm 6\%$                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                             | Rată de actualizare             | 20 secunde                                                                                                                                                                                          |
| <sup>1</sup> Acuratețe testată în condiții de laborator comparativ cu un manometru calibrat |                                 |                                                                                                                                                                                                     |
| <sup>2</sup> Coeficient de variație – măsurat folosind date generate electronic             |                                 |                                                                                                                                                                                                     |

**Tabelul A-22: Caracteristicile manșetei pentru deget Edwards**

| Manșetă pentru deget                             |                       |
|--------------------------------------------------|-----------------------|
| Greutate maximă                                  | 11 g (0,02 lb)        |
| Iradiație spectrală a ledului                    | Consultați figura A-1 |
| Ieșire optică maximă                             | 0,013 mW              |
| Variația maximă a debitului în zona de tratament | 50%                   |

1. Iradianță (watt/cm<sup>2</sup>)

3. Fanta pentru emisia de lumină

2. Lungime de undă (nm)

*Figura A-1: Iradierea spectrală și localizarea fantei pentru emisia de lumină***Notă**

Durata de funcționare utilă prevăzută a modului HemoSphere ClearSight este de 5 ani de la data achiziționării. În cazul în care echipamentul dvs. prezintă o funcționare defectuoasă, contactați Asistența tehnică sau reprezentantul local Edwards pentru asistență suplimentară.

## A.9 Caracteristicile și specificațiile cablului Acumen AFM

**Tabelul A-23: Caracteristicile fizice ale cablului Acumen AFM**

| Cablul Acumen AFM                |                                    |               |
|----------------------------------|------------------------------------|---------------|
| Greutate                         | aproximativ 0,3 kg (0,6 lb)        |               |
| Dimensiuni                       | Lungime                            | 4,6 m (15 ft) |
| Protecție împotriva infil-trării | IPX4                               |               |
| Clasificarea pieselor apli-cate  | Tip BF – rezistență la defibrilare |               |

**Tabelul A-24: Specificațiile operaționale de mediu ale cablului Acumen AFM**

| Specificații 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-25: Specificațiile de mediu pentru transport ale cablului Acumen AFM**

| Specificații 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

Durata de funcționare utilă prevăzută a cablului Acumen AFM este de 5 ani de la data achiziționării. În cazul în care echipamentul dvs. prezintă o funcționare defectuoasă, contactați Asistența tehnică sau reprezentantul local Edwards pentru asistență suplimentară.

**Tabelul A-26: Specificații de măsurare a parametrilor cu modulul de tehnologie HemoSphere cu cablu Acumen AFM**

| Parametru                                   | Specificație |                     |
|---------------------------------------------|--------------|---------------------|
| Volum bolus                                 | interval     | între 100 și 500 ml |
|                                             | acuratețe    | ±9%*                |
| *Acuratețe testată în condiții de laborator |              |                     |

## Accesorii

### Cuprins

|                                       |     |
|---------------------------------------|-----|
| Listă de accesorii.....               | 417 |
| Descriere accesorii suplimentare..... | 418 |

## B.1 Listă de accesorii

### AVERTISMENT

Utilizați doar accesorii ale monitorului avansat HemoSphere, cabluri și componente care au fost furnizate, etichetate și aprobate de Edwards. Utilizarea altor accesorii, cabluri și/sau componente neaprobate poate afecta siguranța pacientului și acuratețea măsurărilor.

**Tabelul B-1: Componentele monitorului avansat HemoSphere**

| Descriere                                                                                  | Număr model  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| <b>Monitor avansat HemoSphere</b>                                                          |              |
| Monitor avansat HemoSphere                                                                 | HEM1         |
| Baterie HemoSphere                                                                         | HEMBAT10     |
| Modul de extensie HemoSphere                                                               | HEMEXPM10    |
| Modul de extensie HemoSphere L-Tech                                                        | HEMLTECHM10  |
| Stativ rulant pentru monitorul avansat HemoSphere                                          | HEMRLSTD1000 |
| <b>Monitorizare HemoSphere Swan-Ganz</b>                                                   |              |
| Modul HemoSphere Swan-Ganz                                                                 | HEMSGM10     |
| Cablu de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului                         | 70CC2        |
| Catetere Edwards Swan-Ganz/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        |
| <b>Monitorizarea cu cablul de presiune HemoSphere</b>                                      |              |
| Cablu de presiune HemoSphere                                                               | HEMPSC100    |
| Senzor Edwards FloTrac/FloTrac Jr sau Acumen IQ                                            | *            |
| Traductor de monitorizare a presiunii Edwards TruWave                                      | *            |
| <b>Monitorizarea oximetriei venoase HemoSphere</b>                                         |              |
| Cablu de oximetrie HemoSphere                                                              | HEMOXSC100   |
| Suport pentru oximetrie HemoSphere                                                         | HEMOXCR1000  |
| Cateter de oximetrie Edwards                                                               | *            |
| <b>Monitorizarea oximetriei tisulare cu HemoSphere</b>                                     |              |

| Descriere                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Număr model     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Modulul cu tehnologie HemoSphere<br>(Poate fi, de asemenea, etichetat drept modul de oximetrie tisulară HemoSphere)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | HEMTOM10        |
| Cablu pentru oximetru ForeSight<br>(Poate fi, de asemenea, etichetat drept modul pentru oximetru FORE-SIGHT ELITE)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | HEMFSM10        |
| Senzori ForeSight Jr (mărime: mic neadeziv și mic)<br>(Pot fi, de asemenea, etichetați drept senzori de oximetrie FORE-SIGHT ELITE)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | *               |
| Senzori ForeSight (mărime: mediu și mare)<br>(Pot fi, de asemenea, etichetați drept senzori de oximetrie FORE-SIGHT ELITE)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | *               |
| <b>Monitorizarea cu modulul HemoSphere ClearSight</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                 |
| Modul HemoSphere ClearSight                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | HEMCSM10        |
| Kit controler de presiune                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | PC2K<br>HEMPC2K |
| Controler de presiune                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | PC2<br>HEMPC    |
| Pachet cu benzi ale controlerului de presiune                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | PC2B            |
| Pachet de capace pentru conectorii controlerului de presiune la manșete                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | PC2CCC          |
| Capacul controlerului de presiune                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | PCCVR           |
| Senzor de referință cardiacă                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | HRS             |
| Upgrade-ul modulului HemoSphere ClearSight (HEMCSM10, PC2K/HEMPC2K, HRS și software ClearSight)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | HEMCSMUPG       |
| Manșetă pentru deget ClearSight, ClearSight Jr sau Acumen IQ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | *               |
| <b>Cabluri ale monitorului avansat HemoSphere</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |
| Cablu de alimentare la rețea                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | *               |
| Cablu de presiune analogic                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | **              |
| Cabluri de monitor ECG analogice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | **              |
| Cablu Acumen AFM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | AAFMC           |
| Sistem Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | AIQFM           |
| Cablu de ieșire presiune                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | HEMDPT1000      |
| <b>Accesorii HemoSphere suplimentare</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                 |
| Manualul de utilizare a monitorului avansat HemoSphere                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ***             |
| Manualul de service al monitorului avansat HemoSphere                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ***             |
| Ghid de pornire rapidă pentru monitorul avansat HemoSphere<br>(conține manualul de utilizare al monitorului avansat HemoSphere)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | HEMQG1000       |
| <p>*Vă rugăm să vă contactați reprezentantul Edwards pentru informații privind modelele specifice și comenzile.</p> <p>**Cablurile 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.</p> <p>***Pentru a obține cea mai recentă versiune, contactați reprezentantul Edwards.</p> |                 |

## B.2 Descriere accesorii suplimentare

## B.2.1 Stativ mobil

Stativul mobil al monitorului avansat HemoSphere este conceput pentru a fi utilizat împreună cu monitorul avansat HemoSphere. Urmați instrucțiunile incluse pentru asamblarea stativului mobil și pentru avertismente. 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 avansate de monitorizare HemoSphere. 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 modulelor la pagina 437. În caz de deteriorare, înlocuiți articolul.

Pentru aplicarea capacului controlerului de presiune:

1. Asigurați-vă că senzorul de referință cardiacă (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 419.
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 419.

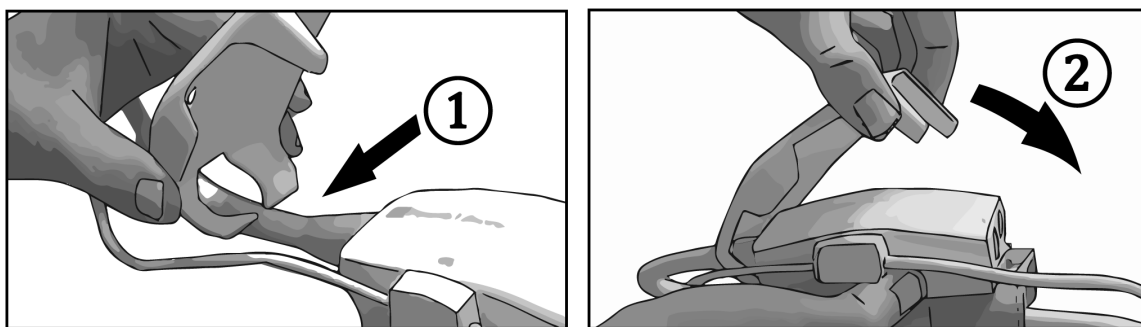


Figura B-1: Aplicarea capacului controlerului de presiune

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 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.

---

## Ecuatii pentru parametrii de pacient calculați

Această secțiune descrie ecuațiile utilizate pentru calcularea parametrilor de pacient continui și intermitenți afișați pe monitorul avansat HemoSphere.

### Notă

Parametrii de pacient sunt calculați cu mai multe zecimale decât sunt afișate pe ecran. De exemplu, o valoare CO de 2,4 pe ecran poate să însemne, în realitate, o valoare CO de 2,4492. În consecință, încercările de verificare a acurateții afișajului monitorului folosind următoarele ecuații pot să producă rezultate ușor diferite de datele calculate de monitor.

Pentru toate calculele care includ  $SvO_2$ ,  $ScvO_2$  va fi înlocuit când utilizatorul selectează  $ScvO_2$ .

Subscript SI = unități standard internaționale

**Tabelul C-1: Ecuatii ale profilului cardiac și de oxigenare**

| Parametru        | Descriere și formulă                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Unități        |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| BSA              | Suprafață corporală (formula DuBois)<br>$BSA = 71,84 \times (WT^{0,425}) \times (HT^{0,725}) / 10.000$<br>unde:<br>WT – greutatea pacientului, kg<br>HT – înălțimea pacientului, cm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | m <sup>2</sup> |
| CaO <sub>2</sub> | Conținut oxigen arterial<br>$CaO_2 = (0,0138 \times HGB \times SaO_2) + (0,0031 \times PaO_2) \text{ (ml/dl)}$<br>$CaO_2 = [0,0138 \times (HGB_{SI} \times 1611) \times SaO_2] + [0,0031 \times (PaO_{2SI} \times 7,5)] \text{ (ml/dl)}$<br>unde:<br>HGB – Hemoglobină totală, g/dl<br>HGB <sub>SI</sub> – Hemoglobină totală, mmol/l<br>SaO <sub>2</sub> – saturație în O <sub>2</sub> a sângelui arterial, %<br>PaO <sub>2</sub> – Presiune parțială a oxigenului arterial, mmHg<br>PaO <sub>2SI</sub> – Presiune parțială a oxigenului arterial, kPa | ml/dl          |

| Parametru          | Descriere și formulă                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Unități                               |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| CvO <sub>2</sub>   | <p>Conținut de oxigen în sângele venos</p> $CvO_2 = (0,0138 \times HGB \times SvO_2) + (0,0031 \times PvO_2) \text{ (ml/dl)}$ $CvO_2 = [0,0138 \times (HGB_{SI} \times 1,611) \times SvO_2] + [0,0031 \times (PvO_{2SI} \times 7,5)] \text{ (ml/dl)}$ <p>unde:</p> <p>HGB – Hemoglobină totală, g/dl</p> <p>HGB<sub>SI</sub> – Hemoglobină totală, mmol/l</p> <p>SvO<sub>2</sub> – Saturație în O<sub>2</sub> a sângelui venos, %</p> <p>PvO<sub>2</sub> – Presiune parțială a oxigenului în sângele venos, mmHg</p> <p>PvO<sub>2SI</sub> – Presiune parțială a oxigenului în sângele venos, kPa</p> <p>și PvO<sub>2</sub> poate fi introdus de către utilizator în modul de monitorizare invazivă și se presupune că este 0 în timpul celorlalte moduri de monitorizare</p> | ml/dl                                 |
| Ca-vO <sub>2</sub> | <p>Diferență conținut oxigen în sângele arteriovenos</p> $Ca-vO_2 = CaO_2 - CvO_2 \text{ (ml/dl)}$ <p>unde:</p> <p>CaO<sub>2</sub> – Conținut oxigen în sângele arterial (ml/dl)</p> <p>CvO<sub>2</sub> – Conținut oxigen în sângele venos (ml/dl)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ml/dl                                 |
| CI                 | <p>Indice cardiac</p> $CI = CO/BSA$ <p>unde:</p> <p>CO – Debit cardiac, l/min</p> <p>BSA – Suprafață corporală, m<sup>2</sup></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | l/min/m <sup>2</sup>                  |
| CPI                | <p>Indice de putere cardiacă</p> $CPI = MAP \times CI \times 0,0022$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | W/m <sup>2</sup>                      |
| CPO                | <p>Debit de putere cardiacă</p> $CPO = CO \times MAP \times K$ <p>unde:</p> <p>debitul de putere cardiacă (CPO) (W) a fost calculat ca MAP × CO/451</p> <p>K este factorul de conversie (2,22 × 10<sup>-3</sup>) în wați</p> <p>MAP în mmHg</p> <p>CO l/min</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | W                                     |
| DO <sub>2</sub>    | <p>Livrare oxigen</p> $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ <p>unde:</p> <p>CaO<sub>2</sub> – Conținut oxigen în sângele arterial, ml/dl</p> <p>CO – Debit cardiac, l/min</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ml O <sub>2</sub> /min                |
| DO <sub>2</sub> I  | <p>Indice livrare oxigen</p> $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ <p>unde:</p> <p>CaO<sub>2</sub> – Conținut oxigen în sângele arterial, ml/dl</p> <p>CI – Indice cardiac, l/min/m<sup>2</sup></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ml O <sub>2</sub> /min/m <sup>2</sup> |



| Parametru         | Descriere și formulă                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Unități                    |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| dP/dt             | <p>Panta presiunii sistolice calculată ca prima derivată maximă a formei de undă a presiunii arteriale în raport cu timpul</p> $dP/dt = \max(P[n+1]-P[n])/ts, \text{ pentru } n = 0 \text{ la } N = 1$ <p>unde:</p> <p>P[n] – valoarea actuală a semnalului presiunii arteriale, mmHg</p> <p>ts – interval de eșantionare, secunde</p> <p>N – numărul total de eșantioane dintr-un anumit ciclu cardiac</p>                                                                                 | mmHg/s                     |
| Ea <sub>dyn</sub> | <p>Elastanță arterială dinamică</p> $Ea_{dyn} = PPV/SVV$ <p>unde:</p> <p>SVV – Variația volumului sistolic, %</p> <p>PPV – Variația presiunii pulsului, %</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | niciuna                    |
| EDV               | <p>Volum telediastolic</p> $EDV = SV/EF$ <p>unde:</p> <p>SV – Volum sistolic (ml)</p> <p>EF – Frație ejeție, % (efu)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ml                         |
| EDVI              | <p>Indice volum telediastolic</p> $EDVI = SVI/EF$ <p>unde:</p> <p>SVI – Indice de volum sistolic (ml/m<sup>2</sup>)</p> <p>EF – Frație ejeție, % (efu)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ml/m <sup>2</sup>          |
| ESV               | <p>Volum telesistolic</p> $ESV = EDV - SV$ <p>unde:</p> <p>EDV – Volum telediastolic (ml)</p> <p>SV – Volum sistolic (ml)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ml                         |
| ESVI              | <p>Indice volum telesistolic</p> $ESVI = EDVI - SVI$ <p>unde:</p> <p>EDVI – Indice volum telediastolic (ml/m<sup>2</sup>)</p> <p>SVI – Indice de volum sistolic (ml/m<sup>2</sup>)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ml/m <sup>2</sup>          |
| LVSWI             | <p>Indice de lucru de ejeție ventricular stâng</p> $LVSWI = SVI \times (MAP - PAWP) \times 0,0136$ $LVSWI = SVI \times (MAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ <p>unde:</p> <p>SVI – Indice de volum sistolic, ml/bătaie/m<sup>2</sup></p> <p>MAP – Tensiune arterială medie, mmHg</p> <p>MAP<sub>SI</sub> – Tensiune arterială medie, kPa</p> <p>PAWP – Presiune de blocare a arterei pulmonare, mmHg</p> <p>PAWP<sub>SI</sub> – Presiune de blocare a arterei pulmonare, kPa</p> | g-m/m <sup>2</sup> /bătaie |

| Parametru         | Descriere și formulă                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Unități                                                                           |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| O <sub>2</sub> El | Indice extragere oxigen<br>$O_2El = \{(SaO_2 - SvO_2) / SaO_2\} \times 100 (\%)$ unde:<br>SaO <sub>2</sub> – Saturație în O <sub>2</sub> a sângelui arterial, %<br>SvO <sub>2</sub> – Saturație în O <sub>2</sub> a sângelui venos mixt, %                                                                                                                                                                                             | %                                                                                 |
| O <sub>2</sub> ER | Raport extragere oxigen<br>$O_2ER = (Ca-vO_2 / CaO_2) \times 100 (\%)$ unde:<br>CaO <sub>2</sub> – Conținut oxigen în sângele arterial, ml/dl<br>Ca-vO <sub>2</sub> – Diferență conținut oxigen în sângele arteriovenos, ml/dl                                                                                                                                                                                                         | %                                                                                 |
| PPV               | Variația presiunii pulsului<br>$PPV = 100 \times (PPmax - PPmin) / medie(PP)$ unde:<br>PP – presiunea pulsului, mmHg calculată ca:<br>PP = SYS - DIA<br>SYS – presiune sistolică<br>DIA – presiune diastolică                                                                                                                                                                                                                          | %                                                                                 |
| PVR               | Rezistență vasculară pulmonară<br>$PVR = \{(MPAP - PAWP) \times 80\} / CO$ $PVR = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CO$ unde:<br>MPAP – Presiune arteră pulmonară medie, mmHg<br>MPAP <sub>SI</sub> – Presiune arteră pulmonară medie, kPa<br>PAWP – Presiune de blocare a arterei pulmonare, mmHg<br>PAWP <sub>SI</sub> – Presiune de blocare a arterei pulmonare, kPa<br>CO – Debit cardiac, l/min                             | dyne-s/cm <sup>5</sup><br>(kPa-s/l) <sub>SI</sub>                                 |
| PVRI              | Indice de rezistență vasculară pulmonară<br>$PVRI = \{(MPAP - PAWP) \times 80\} / CI$ $PVRI = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CI$ unde:<br>MPAP – Presiune arteră pulmonară medie, mmHg<br>MPAP <sub>SI</sub> – Presiune arteră pulmonară medie, kPa<br>PAWP – Presiune de blocare a arterei pulmonare, mmHg<br>PAWP <sub>SI</sub> – Presiune de blocare a arterei pulmonare, kPa<br>CI – Indice cardiac, l/min/m <sup>2</sup> | dyne-s-m <sup>2</sup> /cm <sup>5</sup><br>(kPa-s-m <sup>2</sup> /l) <sub>SI</sub> |

| Parametru        | Descriere și formulă                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Unități                                           |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| RVSWI            | <p>Indice de lucru de ejecție ventricular drept</p> $RVSWI = SVI \times (MPAP - CVP) \times 0,0136$ $RVSWI = SVI \times (MPAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ <p>unde:</p> <p>SVI – Indice de volum sistolic, ml/bătăie/m<sup>2</sup></p> <p>MPAP – Presiune arterială pulmonară medie, mmHg</p> <p>MPAP<sub>SI</sub> – Presiune arterială pulmonară medie, kPa</p> <p>CVP – Presiune venoasă centrală, mmHg</p> <p>CVP<sub>SI</sub> – Presiune venoasă centrală, kPa</p> | g-m/m <sup>2</sup> /bătăie                        |
| StO <sub>2</sub> | <p>Saturația în oxigen a țesutului</p> $StO_2 = [HbO_2 / (HbO_2 + Hb)] \times 100$ <p>unde:</p> <p>HbO<sub>2</sub> – Hemoglobină oxigenată</p> <p>Hb – Hemoglobină dezoxigenată</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | %                                                 |
| SV               | <p>Volum sistolic</p> $SV = (CO/PR) \times 1000$ <p>unde:</p> <p>CO – Debit cardiac, l/min</p> <p>PR – Frecvența pulsului, bătăi/min</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ml/bătăie                                         |
| SVI              | <p>Indice de volum sistolic</p> $SVI = (CI/PR) \times 1000$ <p>unde:</p> <p>CI – Indice cardiac, l/min/m<sup>2</sup></p> <p>PR – Frecvența pulsului, bătăi/min</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ml/bătăie/m <sup>2</sup>                          |
| SVR              | <p>Rezistență vasculară sistemică</p> $SVR = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CO \text{ (dyne-sec/cm}^5\text{)}$ $SVR = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CO$ <p>unde:</p> <p>MAP – Tensiune arterială medie, mmHg</p> <p>MAP<sub>SI</sub> – Tensiune arterială medie, kPa</p> <p>CVP – Presiune venoasă centrală, mmHg</p> <p>CVP<sub>SI</sub> – Presiune venoasă centrală, kPa</p> <p>CO – Debit cardiac, l/min</p>                                                                 | dyne-s/cm <sup>5</sup><br>(kPa-s/l) <sub>SI</sub> |

| Parametru         | Descriere și formulă                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Unități                                                                           |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| SVRI              | Indice de rezistență vasculară sistemică<br>$SVRI = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CI$<br>$SVRI = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CI$<br>unde:<br>MAP – Tensiune arterială medie, mmHg<br>MAP <sub>SI</sub> – Tensiune arterială medie, kPa<br>CVP – Presiune venoasă centrală, mmHg<br>CVP <sub>SI</sub> – Presiune venoasă centrală, kPa<br>CI – Indice cardiac, l/min/m <sup>2</sup> | dyne-s-m <sup>2</sup> /cm <sup>5</sup><br>(kPa-s-m <sup>2</sup> /l) <sub>SI</sub> |
| SVV               | Variație a volumului sistolic<br>$SVV = 100 \times (SV_{max} - SV_{min}) / medie(SV)$                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | %                                                                                 |
| VO <sub>2</sub>   | Consum de oxigen<br>$VO_2 = Ca-vO_2 \times CO \times 10 \text{ (ml O}_2\text{/min)}$<br>unde:<br>Ca-vO <sub>2</sub> – Diferență conținut oxigen în sângele arteriovenos, ml/dl<br>CO – Debit cardiac, l/min                                                                                                                                                                                | ml O <sub>2</sub> /min                                                            |
| VO <sub>2e</sub>  | Indice consum estimat de oxigen atunci când ScvO <sub>2</sub> este monitorizat<br>$VO_{2e} = Ca-vO_2 \times CO \times 10 \text{ (ml O}_2\text{/min)}$<br>unde:<br>Ca-vO <sub>2</sub> – Diferență conținut oxigen în sângele arteriovenos, ml/dl<br>CO – Debit cardiac, l/min                                                                                                               | ml O <sub>2</sub> /min                                                            |
| VO <sub>2l</sub>  | Indice consum de oxigen<br>VO <sub>2</sub> / BSA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ml O <sub>2</sub> /min/m <sup>2</sup>                                             |
| VO <sub>2le</sub> | Indice consum estimat de oxigen<br>VO <sub>2e</sub> / BSA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ml O <sub>2</sub> /min/m <sup>2</sup>                                             |

| Parametru | Descriere și formulă                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Unități |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| VQI       | <p>Indice de perfuzie ventilație</p> $VQI = \frac{\{1.38 \times HGB \times (1.0 - (SaO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)\}}{\{1.38 \times HGB \times (1.0 - (SvO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ $VQI = \frac{\{1.38 \times HGB_{SI} \times 1.611344 \times (1.0 - (SaO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)\}}{\{1.38 \times HGB_{SI} \times 1.611344 \times (1.0 - (SvO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ <p>unde:</p> <p>HGB – Hemoglobină totală, g/dl</p> <p>HGB<sub>SI</sub> – Hemoglobină totală, mmol/l</p> <p>SaO<sub>2</sub> – Saturație în O<sub>2</sub> a sângelui arterial, %</p> <p>SvO<sub>2</sub> – Saturație în O<sub>2</sub> a sângelui venos mixt, %</p> <p>PAO<sub>2</sub> – Tensiune cu O<sub>2</sub> în sângele alveolar, mmHg</p> <p>și:</p> $PAO_2 = ((PBAR - PH_2O) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ <p>unde:</p> <p>FiO<sub>2</sub> – Frație de oxigen inspirat</p> <p>PBAR – 760 mmHg</p> <p>PH<sub>2</sub>O – 47 mmHg</p> <p>PaCO<sub>2</sub> – 40 mmHg</p> | %       |

## Configurări ale monitorului și valori implicite

### Cuprins

|                                                                            |     |
|----------------------------------------------------------------------------|-----|
| <i>Interval de introducere a datelor pacientului</i> . . . . .             | 428 |
| <i>Limite implicite ale scalei tendinței</i> . . . . .                     | 429 |
| <i>Afișare parametri și intervale configurabile alarmă/țintă</i> . . . . . | 430 |
| <i>Valori implicite alarmă și țintă</i> . . . . .                          | 431 |
| <i>Prioritățile alarmelor</i> . . . . .                                    | 432 |
| <i>Setările implicite ale limbilor</i> . . . . .                           | 433 |

## D.1 Interval de introducere a datelor pacientului

**Tabelul D-1: Informații despre pacient**

| Parametru                | Minimum                                               | Maximum              | Unități disponibile |
|--------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------|---------------------|
| <b>Gender (Sex)</b>      | <b>M</b> (Male (Bărbat)) / <b>F</b> (Female (Femeie)) | N/A                  | N/A                 |
| <b>Age (Vârsta)</b>      | 2                                                     | 120                  | ani                 |
| <b>Height (Înălțime)</b> | 12 in/ 30 cm                                          | 98 in/ 250 cm        | inchi (in) sau cm   |
| <b>Weight (Greutate)</b> | 2 livre / 1,0 kg                                      | 881 livre / 400,0 kg | livre sau kg        |
| <b>BSA</b>               | 0,08                                                  | 5,02                 | m <sup>2</sup>      |
| <b>ID</b>                | 0 cifre                                               | 40 caractere         | Niciunul            |

## D.2 Limite implicite ale scalei tendinței

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

| Parametru                           | Unități                                | Valoare minimă implicată | Valoare maximă implicată | Setare pas |
|-------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------|--------------------------|------------|
| CO/iCO/sCO                          | l/min                                  | 0,0                      | 12,0                     | 1,0        |
| CI/iCI/sCI                          | l/min/m <sup>2</sup>                   | 0,0                      | 12,0                     | 1,0        |
| SV                                  | ml/b                                   | 0                        | 160                      | 20         |
| SVI                                 | ml/b/m <sup>2</sup>                    | 0                        | 80                       | 20         |
| SVV                                 | %                                      | 0                        | 50                       | 10         |
| ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> | %                                      | 0                        | 99                       | 10         |
| StO <sub>2</sub>                    | %                                      | 1                        | 99                       | 10         |
| SVR/iSVR                            | dyne-s/cm <sup>5</sup>                 | 500                      | 1500                     | 100        |
| SVRI/iSVRI                          | dyne-s-m <sup>2</sup> /cm <sup>5</sup> | 500                      | 3000                     | 200        |
| EDV/sEDV                            | ml                                     | 0                        | 800                      | 25         |
| EDVI/sEDVI                          | ml/m <sup>2</sup>                      | 0                        | 400                      | 25         |
| RVEF/sRVEF                          | %                                      | 0                        | 100                      | 10         |
| SYS <sub>ART</sub>                  | mmHg                                   | 80                       | 160                      | 5          |
| SYS <sub>PAP</sub>                  | mmHg                                   | 0                        | 55                       | 5          |
| DIA <sub>ART</sub>                  | mmHg                                   | 50                       | 110                      | 5          |
| DIA <sub>PAP</sub>                  | mmHg                                   | 0                        | 35                       | 5          |
| MAP                                 | mmHg                                   | 50                       | 130                      | 5          |
| MPAP                                | mmHg                                   | 0                        | 45                       | 5          |
| PPV                                 | %                                      | 0                        | 50                       | 10         |
| PR                                  | bpm                                    | 40                       | 130                      | 5          |
| dP/dt                               | mmHg/s                                 | 0                        | 2000                     | 100        |
| Ea <sub>dyn</sub>                   | niciuna                                | 0,2                      | 1,5                      | 0,1        |
| HPI                                 | niciuna                                | 0                        | 100                      | 10         |
| ΔctHb                               | niciuna                                | -20                      | 20                       | 5          |

### Notă

Monitorul avansat HemoSphere nu va accepta nicio setare a unei scale superioare care este mai mică decât setarea scalei inferioare. Nici nu va accepta o setare a scalei 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                                                              | l/min                                  | între 1,0 și 20,0   | între 1,0 și 20,0                  |
| iCO                                                             | l/min                                  | între 0,0 și 20,0   | între 0,0 și 20,0                  |
| sCO                                                             | l/min                                  | între 1,0 și 20,0   | între 1,0 și 20,0                  |
| CO <sub>20s</sub>                                               | l/min                                  | între 1,0 și 20,0   | între 1,0 și 20,0                  |
| CI                                                              | l/min/m <sup>2</sup>                   | între 0,0 și 20,0   | între 0,0 și 20,0                  |
| iCI                                                             | l/min/m <sup>2</sup>                   | între 0,0 și 20,0   | între 0,0 și 20,0                  |
| sCI                                                             | l/min/m <sup>2</sup>                   | între 0,0 și 20,0   | între 0,0 și 20,0                  |
| CI <sub>20s</sub>                                               | l/min/m <sup>2</sup>                   | între 0,0 și 20,0   | între 0,0 și 20,0                  |
| SV                                                              | ml/b                                   | între 0 și 300      | între 0 și 300                     |
| SV <sub>20s</sub>                                               | ml/b                                   | între 0 și 300      | între 0 și 300                     |
| SVI                                                             | ml/b/m <sup>2</sup>                    | între 0 și 200      | între 0 și 200                     |
| SVI <sub>20s</sub>                                              | ml/b/m <sup>2</sup>                    | între 0 și 200      | între 0 și 200                     |
| SVR                                                             | dină-s/cm <sup>5</sup>                 | între 0 și 5000     | între 0 și 5000                    |
| SVRI                                                            | dină-s-m <sup>2</sup> /cm <sup>5</sup> | între 0 și 9950     | între 0 și 9950                    |
| iSVR                                                            | dină-s/cm <sup>5</sup>                 | între 0 și 5000     | între 0 și 5000                    |
| iSVRI                                                           | dină-s-m <sup>2</sup> /cm <sup>5</sup> | între 0 și 9950     | între 0 și 9950                    |
| SVV                                                             | %                                      | între 0 și 99       | între 0 și 99                      |
| Oximetrie venoasă (ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> )        | %                                      | între 0 și 99       | între 0 și 99                      |
| Oximetria țesutului (StO <sub>2</sub> )*                        | %                                      | între 0 și 99       | între 0 și 99                      |
| ΔctHb*                                                          | niciuna                                | între -100 și 100   | N/A <sup>^</sup>                   |
| EDV                                                             | ml                                     | între 0 și 800      | între 0 și 800                     |
| sEDV                                                            | ml                                     | între 0 și 800      | între 0 și 800                     |
| EDVI                                                            | ml/m <sup>2</sup>                      | între 0 și 400      | între 0 și 400                     |
| sEDVI                                                           | ml/m <sup>2</sup>                      | între 0 și 400      | între 0 și 400                     |
| RVEF                                                            | %                                      | între 0 și 100      | între 0 și 100                     |
| sRVEF                                                           | %                                      | între 0 și 100      | între 0 și 100                     |
| CVP*                                                            | mmHg                                   | între 0 și 50       | între 0 și 50                      |
| MAP*                                                            | mmHg                                   | între 0 și 300      | între 10 și 300                    |
| ART/PAP/CVP* (afișarea formei de undă a presiunii în timp real) | mmHg                                   | între -34 și 312    | între 0 și 300                     |
| MPAP*                                                           | mmHg                                   | între 0 și 99       | între 0 și 99                      |
| SYS <sub>ART</sub> *                                            | mmHg                                   | între 0 și 300      | între 10 și 300                    |
| SYS <sub>PAP</sub> *                                            | mmHg                                   | între 0 și 99       | între 0 și 99                      |



| Parametru                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Unități | Interval de afișare | Interval alarmă/țintă configurabil |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------|------------------------------------|
| DIA <sub>ART</sub> *                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | mmHg    | între 0 și 300      | între 10 și 300                    |
| DIA <sub>PAP</sub> *                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | mmHg    | între 0 și 99       | între 0 și 99                      |
| PPV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | %       | între 0 și 99       | între 0 și 99                      |
| PR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | bpm     | între 0 și 220      | între 0 și 220                     |
| HPI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | niciuna | între 0 și 100      | N/A <sup>†</sup>                   |
| dP/dt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | mmHg/s  | între 0 și 3000     | între 0 și 3000                    |
| Ea <sub>dyn</sub>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | niciuna | între 0,0 și 3,0    | N/A <sup>^</sup>                   |
| HR <sub>avg</sub>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | bpm     | între 0 și 220      | între 0 și 220                     |
| <p>*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, MAP, DIA<sub>ART</sub> și SYS<sub>ART</sub> nu sunt disponibile în modul non-pulsatil în timpul monitorizării neinvazive.</p> <p><sup>†</sup>Intervalul de alarmă al parametrului HPI nu este configurabil.</p> <p><sup>^</sup>Ea<sub>dyn</sub> și ΔctHb sunt parametri care nu emit alarme. Intervalele indicate aici au scop strict ilustrativ.</p> |         |                     |                                    |

## 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/ICI/sCI/CI <sub>20s</sub>         | l/min/m <sup>2</sup>                   | 1,0                                                            | 2,0                                              | 4,0                                              | 6,0                                                            |
| SVI/SVI <sub>20s</sub>               | ml/b/m <sup>2</sup>                    | 20                                                             | 30                                               | 50                                               | 70                                                             |
| SVRI/iSVRI                           | dyne-s-m <sup>2</sup> /cm <sup>5</sup> | 1000                                                           | 1970                                             | 2390                                             | 3000                                                           |
| SVV                                  | %                                      | 0                                                              | 0                                                | 13                                               | 20                                                             |
| ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub>  | %                                      | 50                                                             | 65                                               | 75                                               | 85                                                             |
| StO <sub>2</sub>                     | %                                      | 50                                                             | 60                                               | 85                                               | 90                                                             |
| EDVI/sEDVI                           | ml/m <sup>2</sup>                      | 40                                                             | 60                                               | 100                                              | 200                                                            |
| RVEF/sRVEF                           | %                                      | 20                                                             | 40                                               | 60                                               | 60                                                             |
| DO <sub>2</sub> I                    | ml O <sub>2</sub> /min/m <sup>2</sup>  | 300                                                            | 500                                              | 600                                              | 800                                                            |
| VO <sub>2</sub> I/VO <sub>2</sub> Ie | ml O <sub>2</sub> /min/m <sup>2</sup>  | 80                                                             | 120                                              | 160                                              | 250                                                            |
| CVP                                  | mmHg                                   | 2                                                              | 2                                                | 8                                                | 10                                                             |
| SYS <sub>ART</sub>                   | mmHg                                   | 90                                                             | 100                                              | 130                                              | 150                                                            |
| SYS <sub>PAP</sub>                   | mmHg                                   | 10                                                             | 14                                               | 23                                               | 34                                                             |
| DIA <sub>ART</sub>                   | mmHg                                   | 60                                                             | 70                                               | 90                                               | 100                                                            |
| DIA <sub>PAP</sub>                   | mmHg                                   | 0                                                              | 4                                                | 13                                               | 16                                                             |
| MAP                                  | mmHg                                   | 60                                                             | 70                                               | 100                                              | 120                                                            |

| 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) |
|-------------------|---------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| MPAP              | mmHg    | 5                                                              | 9                                                | 18                                               | 25                                                             |
| HR <sub>avg</sub> | bpm     | 60                                                             | 70                                               | 100                                              | 120                                                            |
| HGB               | g/dl    | 7,0                                                            | 11,0                                             | 17,0                                             | 19,0                                                           |
|                   | mmol/l  | 4,3                                                            | 6,8                                              | 10,6                                             | 11,8                                                           |
| SaO <sub>2</sub>  | %       | 90                                                             | 94                                               | 100                                              | 100                                                            |
| PPV               | %       | 0                                                              | 0                                                | 13                                               | 20                                                             |
| PR                | bpm     | 60                                                             | 70                                               | 100                                              | 120                                                            |
| HPI               | niciuna | 0                                                              | N/A                                              | N/A                                              | 85                                                             |
| dP/dt             | mmHg/s  | 380                                                            | 480                                              | 1300                                             | 1800                                                           |

**Notă**

Intervalele neindexate se bazează pe intervale indexate și valorile 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/CI/sCO/sCI/CO <sub>20s</sub> /CI <sub>20s</sub> | Ridicată                                                 | Medie                                                    |                              |
| SV/SVI/SV <sub>20s</sub> /SVI <sub>20s</sub>       | Ridicată                                                 | Medie                                                    |                              |
| SVR/SVRI                                           | Medie                                                    | Medie                                                    |                              |
| SVV                                                | Medie                                                    | Medie                                                    |                              |
| ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub>                | Ridicată                                                 | Medie                                                    |                              |
| StO <sub>2</sub>                                   | Ridicată                                                 | N/A                                                      |                              |
| EDV/EDVI/sEDV/sEDVI                                | Medie                                                    | Medie                                                    |                              |
| RVEF/sRVEF                                         | Medie                                                    | Medie                                                    |                              |
| SYS <sub>ART</sub> /SYS <sub>PAP</sub>             | Ridicată                                                 | Ridicată                                                 |                              |
| DIA <sub>ART</sub> /DIA <sub>PAP</sub>             | Ridicată                                                 | Ridicată                                                 |                              |
| MAP                                                | Ridicată                                                 | Ridicată                                                 |                              |
| PR                                                 | Ridicată                                                 | Ridicată                                                 |                              |
| MPAP                                               | Medie                                                    | Medie                                                    |                              |
| CVP                                                | Medie                                                    | Medie                                                    |                              |
| PPV                                                | Medie                                                    | Medie                                                    |                              |
| Fault (Defecțiune)                                 |                                                          |                                                          | Medie/Ridicată               |
| Alert (Alertă)                                     |                                                          |                                                          | Scăzută                      |

**Notă**

Întârzierea generării semnalului de alarmă depinde de parametru. Pentru parametri aferenți oximetriei, întârzierea este de mai puțin de 2 secunde după ce parametrul este continuu în afara intervalului timp de 5 sau mai multe secunde. Pentru debitul cardiac CO continuu cu modulul HemoSphere Swan-Ganz și parametri asociați, întârzierea este mai mică de 360 de secunde, deși întârzierea tipică datorată calculării parametrului este de 57 de secunde. Pentru debitul cardiac CO continuu al cablului de presiune HemoSphere și parametri 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 6-4 la pagina 142). Pentru cablul de presiune HemoSphere cu parametri măsurați de 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). În cazul parametrilor privind CO continuu măsurat CO și parametri hemodinamici asociați cu modulul HemoSphere ClearSight, 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. Alerte și alte mesaje de sistem sunt cu prioritate scăzută.

## D.6 Setările implicite ale limbilor

**Tabelul D-6: Setările implicite ale limbilor**

| Limba        | Unități de afișaj implicite |        |          |          | Format oră | Format dată             | Timp de calculare a mediei tendinței CO |
|--------------|-----------------------------|--------|----------|----------|------------|-------------------------|-----------------------------------------|
|              | PaO <sub>2</sub>            | HGB    | Înălțime | Greutate |            |                         |                                         |
| English (US) | mmHg                        | g/dL   | in       | lbs      | 12 ore     | MM/DD/YYYY (LL/ZZ/AAAA) | 20 secunde                              |
| English (UK) | kPa                         | mmol/L | cm       | kg       | 24 de ore  | DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA) | 20 secunde                              |
| Français     | kPa                         | mmol/L | cm       | kg       | 24 de ore  | DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA) | 20 secunde                              |
| Deutsch      | kPa                         | mmol/L | cm       | kg       | 24 de ore  | DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA) | 20 secunde                              |
| Italiano     | kPa                         | mmol/L | cm       | kg       | 24 de ore  | DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA) | 20 secunde                              |
| Español      | kPa                         | mmol/L | cm       | kg       | 24 de ore  | DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA) | 20 secunde                              |
| Svenska      | kPa                         | mmol/L | cm       | kg       | 24 de ore  | DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA) | 20 secunde                              |
| Nederlands   | kPa                         | mmol/L | cm       | kg       | 24 de ore  | DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA) | 20 secunde                              |

| Limba                                                                                       | Unități de afișaj implicite |        |          |          | Format oră | Format dată                | Timp de calculare a mediei tendinței CO |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------|----------|----------|------------|----------------------------|-----------------------------------------|
|                                                                                             | PaO <sub>2</sub>            | HGB    | Înălțime | Greutate |            |                            |                                         |
| Ελληνικά                                                                                    | kPa                         | mmol/L | cm       | kg       | 24 de ore  | DD.MM.YYYY<br>(ZZ.LL.AAAA) | 20 secunde                              |
| Português                                                                                   | kPa                         | mmol/L | cm       | kg       | 24 de ore  | DD.MM.YYYY<br>(ZZ.LL.AAAA) | 20 secunde                              |
| 日本語                                                                                         | mmHg                        | g/dL   | cm       | kg       | 24 de ore  | MM/DD/YYYY<br>(LL/ZZ/AAAA) | 20 secunde                              |
| 中文                                                                                          | kPa                         | mmol/L | cm       | kg       | 24 de ore  | DD.MM.YYYY<br>(ZZ.LL.AAAA) | 20 secunde                              |
| Čeština                                                                                     | kPa                         | mmol/l | cm       | kg       | 24 de ore  | DD.MM.YYYY<br>(ZZ.LL.AAAA) | 20 secunde                              |
| Polski                                                                                      | kPa                         | mmol/l | cm       | kg       | 24 de ore  | DD.MM.YYYY<br>(ZZ.LL.AAAA) | 20 secunde                              |
| Suomi                                                                                       | kPa                         | mmol/l | cm       | kg       | 24 de ore  | DD.MM.YYYY<br>(ZZ.LL.AAAA) | 20 secunde                              |
| Norsk                                                                                       | kPa                         | mmol/L | cm       | kg       | 24 de ore  | DD.MM.YYYY<br>(ZZ.LL.AAAA) | 20 secunde                              |
| Dansk                                                                                       | kPa                         | mmol/L | cm       | kg       | 24 de ore  | DD.MM.YYYY<br>(ZZ.LL.AAAA) | 20 secunde                              |
| Eesti                                                                                       | mmHg                        | mmol/L | cm       | kg       | 24 de ore  | DD.MM.YYYY<br>(ZZ.LL.AAAA) | 20 secunde                              |
| Lietuvių                                                                                    | mmHg                        | g/dl   | cm       | kg       | 24 de ore  | DD.MM.YYYY<br>(ZZ.LL.AAAA) | 20 secunde                              |
| Latviešu                                                                                    | kPa                         | mmol/L | cm       | kg       | 24 de ore  | DD.MM.YYYY<br>(ZZ.LL.AAAA) | 20 secunde                              |
| Notă: valorile implicite ale temperaturii, exprimate în grade Celsius pentru toate limbile. |                             |        |          |          |            |                            |                                         |

**Notă**

Limbile enumerate mai sus sunt cu titlu informativ și este posibil să nu fie disponibile spre selectare.

## Constante de calcul

### Cuprins

|                                        |     |
|----------------------------------------|-----|
| Valori ale constantelor de calcul..... | 435 |
|----------------------------------------|-----|

### E.1 Valori ale constantelor de calcul

În modul iCO, modulul HemoSphere 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. Modulul HemoSphere 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 modulului 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   |
| Temp. camerei<br>22,5–27 °C                     | 10                           | 0,612                       | 0,594 | 0,595 | 0,607 | 0,616 |
|                                                 | 5                            | 0,301                       | 0,283 | 0,287 | 0,304 | 0,304 |
|                                                 | 3                            | 0,177                       | 0,159 | 0,165 | 0,180 | 0,180 |
| Temp. camerei<br>18–22,5 °C                     | 10                           | 0,588                       | 0,582 | 0,578 | 0,597 | 0,606 |
|                                                 | 5                            | 0,283                       | 0,277 | 0,274 | 0,297 | 0,298 |
|                                                 | 3                            | 0,158                       | 0,156 | 0,154 | 0,174 | 0,175 |
| Rece (înghețat)<br>5–18 °C                      | 10                           | 0,563                       | 0,575 | 0,562 | 0,573 | 0,581 |
|                                                 | 5                            | 0,267                       | 0,267 | 0,262 | 0,278 | 0,281 |
|                                                 | 3                            | 0,148                       | 0,150 | 0,144 | 0,159 | 0,161 |
| Rece (înghețat)<br>0–5 °C                       | 10                           | 0,564                       | 0,564 | 0,542 | 0,547 | 0,555 |
|                                                 | 5                            | 0,262                       | 0,257 | 0,247 | 0,259 | 0,264 |
|                                                 | 3                            | 0,139                       | 0,143 | 0,132 | 0,144 | 0,148 |

\*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.

**Tabelul E-2: Constante de calcul pentru sonda de temperatură în linie**

| Interval de temperatură soluție injectată* (°C)                                                                                                                                                  | Volum soluție injectată (ml) | Dimensiune cateter (French) |       |       |       |       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|-------|-------|-------|-------|
|                                                                                                                                                                                                  |                              | 8                           | 7,5   | 7     | 6     | 5,5   |
| Temp. camerei<br>22,5–27 °C                                                                                                                                                                      | 10                           | 0,601                       | 0,599 | 0,616 | 0,616 | 0,624 |
|                                                                                                                                                                                                  | 5                            | 0,294                       | 0,301 | 0,311 | 0,307 | 0,310 |
| Temp. camerei<br>18–22,5 °C                                                                                                                                                                      | 10                           | 0,593                       | 0,593 | 0,603 | 0,602 | 0,612 |
|                                                                                                                                                                                                  | 5                            | 0,288                       | 0,297 | 0,295 | 0,298 | 0,304 |
| Rece (înghețat)<br>5–18 °C                                                                                                                                                                       | 10                           | 0,578                       | 0,578 | 0,570 | 0,568 | 0,581 |
|                                                                                                                                                                                                  | 5                            | 0,272                       | 0,286 | 0,257 | 0,276 | 0,288 |
| Rece (înghețat)<br>0–5 °C                                                                                                                                                                        | 10                           | 0,562                       | 0,563 | 0,537 | 0,533 | 0,549 |
|                                                                                                                                                                                                  | 5                            | 0,267                       | 0,276 | 0,217 | 0,253 | 0,272 |
| *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. |                              |                             |       |       |       |       |

## Îngrijirea, depanarea și asistența sistemului

### Cuprins

|                                              |     |
|----------------------------------------------|-----|
| Întreținerea generală. ....                  | 437 |
| Curățarea monitorului și a modulelor. ....   | 437 |
| Curățarea cablurilor platformei. ....        | 438 |
| Service și asistență. ....                   | 441 |
| Sediile regionale Edwards Lifesciences. .... | 442 |
| Eliminarea la deșeurilor a monitorului. .... | 442 |
| Întreținerea preventivă. ....                | 443 |
| Testarea semnalelor de alarmă. ....          | 444 |
| Garanție. ....                               | 444 |

### F.1 Întreținerea generală

Monitorul avansat HemoSphere conține componente care nu pot fi depanate de utilizator și care trebuie să fie reparate doar de reprezentanți de service calificați. Reprezentanții departamentului biomedical al spitalului sau tehnicianul de service pot consulta ghidul de service al monitorului avansat HemoSphere pentru informații privind întreținerea și testarea periodică. 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

Monitorul avansat HemoSphere 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.

Modulele pentru monitorul avansat HemoSphere și cablurile de platformă prezintă sensibilitate la descărcarea electrostatică (DES). Nu încercați să deschideți carcasa cablului sau a modulului sau să le utilizați în cazul în care carcasa a fost deteriorată.

### F.2 Curățarea monitorului și a modulelor

#### AVERTISMENT

**Risc de șoc electric sau de incendiu!** Nu scufundați monitorul avansat HemoSphere, modulele sau cablurile platformei în nicio soluție lichidă. Nu lăsați lichidele să pătrundă în instrument.

Monitorul avansat HemoSphere și modulele pot fi curățate cu ajutorul unei cârpe fără scame îmbibată cu agenți de curățare, al căror conținut are la bază următoarele substanțe chimice:

- 70% alcool izopropilic
- 2% glutaraldehidă
- 10% soluție de înălbitor (hipoclorit de sodiu)
- soluție cuaternară de amoniac

Nu utilizați niciun alt agent de curățare. Cu excepția unor dispoziții contrare, acești agenți de curățare sunt aprobați pentru accesoriile, cablurile și modulele monitorului avansat HemoSphere.

---

**Notă**

După ce sunt introduse, modulele nu trebuie să fie scoase decât dacă este necesară întreținerea sau curățarea. Dacă este necesară scoaterea modulelor platformei, stocați-le într-un loc rece și uscat, în ambalajul original pentru a preveni deteriorarea.

---

**ATENȚIE**

Nu turnați sau pulverizați lichide pe nicio parte a monitorului avansat HemoSphere sau a accesoriilor, modulelor 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, cum ar fi cablul de ieșire presiune, pot fi curățate cu ajutorul agenților de curățare enumerați mai sus în Curățarea monitorului și a modulelor la pagina 437 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. Umeziți o cârpă fără scame cu dezinfectant și ștergeți suprafețele.
2. Apoi, continuați dezinfectarea cu lavete de clăt看 folosind un pansament din bumbac îmbibat cu apă sterilă. Utilizați lavete de clăt看 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 secțiunea F.2 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 și a conectorului pentru pacient CCO

Cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu 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. Ștergeți cablul cu o lavetă umedă, moale folosind o soluție din 10% înălbitor și 90% apă de la robinet, după cum este necesar.
  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 modulelor la pagina 437 și cu ajutorul metodelor specificate pentru cablurile platformei la începutul acestei secțiuni (Curățarea cablurilor platformei la pagina 438). 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<sub>2</sub> timp de cel puțin două minute. Dacă alegeți uscarea în condițiile ambiante, lăsați conectorul la uscat 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

Curățarea periodică și întreținerea preventivă a cablului pentru oximetru ForeSight reprezintă o funcție importantă care trebuie îndeplinită periodic pentru a asigura funcționarea sigură și eficientă a cablului. Cablul nu necesită calibrare, dar sunt recomandate următoarele intervale de întreținere:

- Cablul trebuie testat la instalare și ulterior la fiecare șase (6) luni. Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards pentru mai multe informații.

---

**AVERTISMENT**

În niciun caz nu efectuați curățarea sau întreținerea cablului pentru oximetru ForeSight în timp ce cablul este utilizat pentru a monitoriza un pacient. Cablul trebuie oprit și cablul de alimentare al monitorului avansat HemoSphere 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.

---

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.

### F.3.5 Curățarea senzorului de referință cardiacă și a controlerului de presiune

Senzorul de referință cardiacă (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

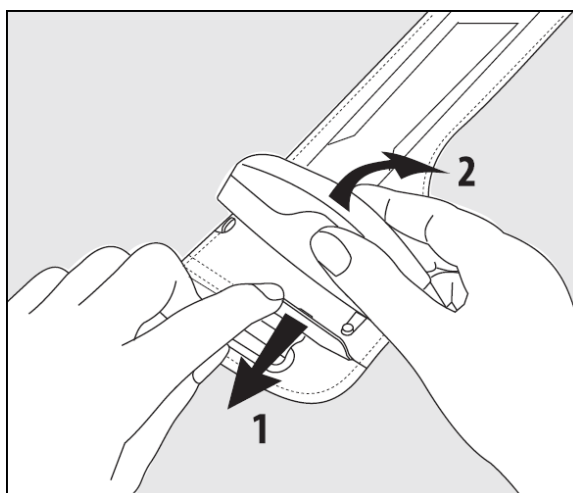


Figura F-1: Îndepărtarea controlerului de presiune de pe bandă

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 441) și înclinați controlerul de presiune pentru a-l extrage din manșon (consultați pasul 2 din Figura F-1 la pagina 441). 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 modulelor la pagina 437. În caz de deteriorare, înlocuiți articolul.

## F.4 Service și asistență

Consultați capitolul 15: Depanare la pagina 327 pentru diagnoză și remedieri. Dacă aceste informații nu soluționează problema, contactați Edwards Lifesciences.

Edwards oferă asistență pentru operațiunile monitorului avansat HemoSphere:

- În Statele Unite și Canada, apălați 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](mailto:tech_support@edwards.com).

Înainte de a apela, trebuie să aveți la îndemână următoarele informații:

- Numărul de serie al monitorului avansat HemoSphere, 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](http://www.edwards.com)

**Elveția:** Edwards Lifesciences S.A.  
Route de l'Etraz 70  
1260 Nyon, Elveția  
Telefon 41.22.787.4300

**Japonia:** Edwards Lifesciences LLC  
Shinjuku Front Tower  
2-21-1, Kita-Shinjuku, Shinjuku-ku  
Tokyo 169-0074 Japonia  
Telefon 81.3.6895.0301

**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

**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

**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

**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

## F.6 Eliminarea la deșuri a monitorului

Pentru a evita contaminarea sau infectarea personalului, a mediului sau a altor echipamente, asigurați-vă că monitorul avansat HemoSphere 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 orientările 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 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 cabloanele și cablurile pentru a identifica urmele de distrămăre 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.

### F.7.1 Întreținerea bateriei

#### F.7.1.1 Condiționarea bateriei

Această baterie poate necesita o condiționare periodică. Această caracteristică nu trebuie să fie realizată decât de personalul medical instruit sau de tehnicieni. Consultați ghidul de service al monitorului avansat HemoSphere pentru instrucțiuni de condiționare.

---

#### 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.7.1.2 Depozitarea bateriei

Bateria poate rămâne depozitată în monitorul avansat HemoSphere. Consultați Caracteristicile și specificațiile monitorului avansat HemoSphere la pagina 406 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 modului HemoSphere ClearSight

Nu trageți de cablul controlerului de presiune când îl deconectați de la modulul HemoSphere ClearSight. Dacă este necesar să scoateți modulul din monitorul avansat HemoSphere, apăsați butonul de eliberare pentru a debloca și glisa modulul în afară. Se recomandă să trimiteți o dată la doi ani modulul HemoSphere ClearSight la un centru de service certificat Edwards pentru service de rutină și întreținere preventivă. Testele suplimentare includ o inspecție vizuală, o inspecție a software-ului, teste de siguranță și teste funcționale. Pentru mai multe informații despre testare, contactați reprezentanța locală Edwards Lifesciences.

### F.7.3 Întreținerea preventivă a senzorului HRS

Componenta pentru deget a senzorului de referință cardiacă (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 monitorul HemoSphere Vita și accesați ecranul de aducere la zero.

2. Potrivit recomandărilor din Calibrarea senzorului de referință cardiacă la pagina 216, 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 441. 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 monitorul avansat HemoSphere, se realizează automat un autotest. În cadrul acestei testări automate 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 monitorul avansat HemoSphere 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 instrucțiunile 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 monitorul avansat HemoSphere. Singura obligație a companiei Edwards și singura compensație pe care o va primi cumpărătorul pentru încălcarea garanției se limitează la repararea sau înlocuirea monitorului avansat HemoSphere, 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 un monitor avansat HemoSphere deteriorat sau nefuncțional dacă deteriorarea sau nefuncționarea corespunzătoare este cauzată de utilizarea de către client a altor catetere decât cele produse de Edwards.

## Orientări și declarația producătorului

### Cuprins

|                                            |     |
|--------------------------------------------|-----|
| Compatibilitate electromagnetică.....      | 445 |
| Instrucțiuni de utilizare.....             | 445 |
| Informații despre tehnologia wireless..... | 451 |

## G.1 Compatibilitate electromagnetică

Referință: IEC/EN 60601-1-2:2007 și IEC 60601-2-49:2011-02  
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 și IEC 60601-2-49:2011-02

Monitorul avansat HemoSphere este destinat utilizării în mediul electromagnetic descris în această anexă. Clientul sau utilizatorul monitorului avansat HemoSphere trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu. Când sunt conectate la monitorul avansat HemoSphere, toate cablurile accesoriilor menționate în Tabelul B-1 la pagina 417 sunt conforme cu standardele EMC 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 monitorului avansat HemoSphere.

Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și alte surse de perturbare electromagnetică, precum sistemele de diatermie, litotritaj, 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 447. 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                                                                                                                                                                        |              |                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Monitorul avansat HemoSphere este destinat utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul monitorului avansat HemoSphere trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.</b> |              |                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Emisii                                                                                                                                                                                                                                  | Conformitate | Descriere                                                                                                                                                                                                                                            |
| Emisii RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                   | Grup 1       | Monitorul avansat HemoSphere 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<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                   | Clasa A      | Monitorul avansat HemoSphere este adecvat 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<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                        | Clasa A      |                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Fluctuație tensiune/Emisii fluctuante<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                  | Respectă     |                                                                                                                                                                                                                                                      |

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

| Frecvență test                                                                                                                                                                                                                   | Bandă <sup>1</sup> | Service <sup>1</sup> | Modulație <sup>2</sup>                                  | Putere maximă | Distanța | Nivelul testului de imunitate |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------|---------------------------------------------------------|---------------|----------|-------------------------------|
| MHz                                                                                                                                                                                                                              | MHz                |                      |                                                         | W             | Metri    | (V/m)                         |
| Monitorul avansat HemoSphere este destinat utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul monitorului avansat HemoSphere trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu. |                    |                      |                                                         |               |          |                               |
| 385                                                                                                                                                                                                                              | 380–390            | TETRA 400            | Modulație a impulsurilor <sup>2</sup><br>18 Hz          | 1,8           | 0,3      | 27                            |
| 450                                                                                                                                                                                                                              | 430–470            | GMRS 460,<br>FRS 460 | FM <sup>3</sup><br>±5 kHz deviație<br>1 kHz sinusoidală | 2             | 0,3      | 28                            |
| 710<br>745<br>780                                                                                                                                                                                                                | 704–787            | Bandă LTE 13,<br>17  | Modulație a impulsurilor <sup>2</sup><br>217 Hz         | 0,2           | 0,3      | 9                             |



| Frecvență test                                                                                                                                                                                                                                | Bandă <sup>1</sup> | Service <sup>1</sup>                                                               | Modulație <sup>2</sup>                          | Putere maximă | Distanța | Nivelul testului de imunitate |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------|----------|-------------------------------|
| MHz                                                                                                                                                                                                                                           | MHz                |                                                                                    |                                                 | W             | Metri    | (V/m)                         |
| <b>Monitorul avansat HemoSphere este destinat utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul monitorului avansat HemoSphere trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.</b>       |                    |                                                                                    |                                                 |               |          |                               |
| 810<br>870<br>930                                                                                                                                                                                                                             | 800–960            | GSM 800/900,<br>TETRA 800,<br>iDEN 820,<br>CDMA 850,<br>Bandă LTE 5                | Modulație a impulsurilor <sup>2</sup><br>18 Hz  | 2             | 0,3      | 28                            |
| 1720<br>1845<br>1970                                                                                                                                                                                                                          | 1700–1900          | GSM 1800;<br>CDMA 1900;<br>GSM 1900;<br>DECT;<br>Bandă LTE 1, 3,<br>4, 25;<br>UMTS | Modulație a impulsurilor <sup>2</sup><br>217 Hz | 2             | 0,3      | 28                            |
| 2450                                                                                                                                                                                                                                          | 2400–2570          | Bluetooth,<br>WLAN,<br>802.11 b/g/n,<br>RFID 2450,<br>Bandă LTE 7                  | Modulație a impulsurilor <sup>2</sup><br>217 Hz | 2             | 0,3      | 28                            |
| 5240<br>5500<br>5785                                                                                                                                                                                                                          | 5100–5800          | WLAN<br>802.11a/n                                                                  | Modulație a impulsurilor <sup>2</sup><br>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. |                    |                                                                                    |                                                 |               |          |                               |
| <sup>1</sup> Pentru unele servicii sunt incluse doar frecvențele ascendente.                                                                                                                                                                  |                    |                                                                                    |                                                 |               |          |                               |
| <sup>2</sup> Purtătoarea va fi modulată utilizând un semnal cu ciclu de funcționare undă pătrată de 50%.                                                                                                                                      |                    |                                                                                    |                                                 |               |          |                               |
| <sup>3</sup> Ca o alternativă la modulația FM, ar putea fi utilizată 50% din modulația impulsului la 18 Hz, deoarece, deși aceasta nu reprezintă modulația reală, ar reprezenta cazul cel mai puțin favorabil.                                |                    |                                                                                    |                                                 |               |          |                               |

**Tabelul G-3: Distanțe de separare între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și monitorul avansat HemoSphere**

| <b>Monitorul avansat HemoSphere este conceput 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 monitorul avansat HemoSphere, așa cum se recomandă mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicație.</b> |                              |                              |                              |                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Frecvență emițător                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | între 150 kHz și 80 MHz      | între 80 și 800 MHz          | între 800 și 2500 MHz        | între 2,5 și 5,0 GHz         |
| Ecuatie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | $d = 1,2 \sqrt{P}$           | $d = 1,2 \sqrt{P}$           | $d = 2,3 \sqrt{P}$           | $d = 2,3 \sqrt{P}$           |
| Puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului (wați)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Distanță de separare (metri) | Distanță de separare (metri) | Distanță de separare (metri) | Distanță de separare (metri) |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,12                         | 0,12                         | 0,24                         | 0,24                         |

**Monitorul avansat HemoSphere este conceput 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 monitorul avansat HemoSphere, așa cum se recomandă mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicație.**

|     |      |      |      |      |
|-----|------|------|------|------|
| 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 directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbție și de reflexia din structuri, obiecte și persoane.

**Tabelul G-4: Coexistența wireless în bandă – Pragul de interferență (Tol) și Pragul de comunicație (ToC) între monitorul avansat HemoSphere (EUT) în modul invaziv și dispozitivele externe**

| Specificații de testare <sup>1</sup> | Rezultate Pragul de interferență (Tol) sau Pragul de comunicație (ToC)            |                                  |                                          |                                               |                            |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------|
|                                      | Tip neintenționat și nivel minim                                                  | Frecvența intenționată EUT (EUT) | Frecvența semnalului neintenționat (MHz) | Nivelul semnalului neintenționat la EUT (dBm) | Raportul I/U (Tol sau ToC) |
| <b>A (Tol)</b>                       | Nivel 3/<br>802.11n<br>64 qam<br>20 MHz Canal<br>adiacent<br>20 dBm<br>(TRP/EIRP) | 2437                             | 2412                                     | 25,57                                         | 3,85                       |
| <b>A (ToC)</b>                       |                                                                                   | 2437                             | 2412                                     | 47,56                                         | -18,14                     |
| <b>B (Tol)</b>                       |                                                                                   | 5200                             | 5180                                     | 32,19                                         | -15,81                     |
| <b>B (ToC)</b>                       |                                                                                   | 5200                             | 5180                                     | 38,53                                         | -22,15                     |
| <b>C (Tol)</b>                       |                                                                                   | 5765                             | 5745                                     | 28,17                                         | -12,15                     |
| <b>C (ToC)</b>                       |                                                                                   | 5765                             | 5745                                     | 30,21                                         | -14,19                     |

<sup>1</sup>**Specificații testare [Rezultate Pragul de interferență (Tol) sau Pragul de comunicație (ToC)]:**

**A.** 2,4 GHz; Can. 6, 2437 MHz – modul invaziv

**B.** 5 GHz, 20 MHz; Can. 40, (5190-5210 MHz) – modul invaziv

**C.** 5 GHz, 20 MHz; Can. 153, (5755-5775 MHz) – modul invaziv

| Specificații de testare <sup>1</sup> | Praguri de interferență extrapolate bazate pe semnalul intenționat situat la 3 m de monitorul avansat HemoSphere |              |          |              |          |              |          |              |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------|--------------|----------|--------------|----------|--------------|
|                                      | EIRP (W)                                                                                                         | Distanța (m) | EIRP (W) | Distanța (m) | EIRP (W) | Distanța (m) | EIRP (W) | Distanța (m) |
| <b>A (Tol)</b>                       | 10                                                                                                               | 15,80        | 1        | 5,00         | 0,1      | 1,58         | 0,01     | 0,50         |
| <b>A (ToC)</b>                       | 10                                                                                                               | 1,26         | 1        | 0,40         | 0,1      | 0,13         | 0,01     | 0,04         |
| <b>B (Tol)</b>                       | 10                                                                                                               | 7,37         | 1        | 2,33         | 0,1      | 0,74         | 0,01     | 0,23         |
| <b>B (ToC)</b>                       | 10                                                                                                               | 3,55         | 1        | 1,12         | 0,1      | 0,36         | 0,01     | 0,11         |
| <b>C (Tol)</b>                       | 10                                                                                                               | 11,70        | 1        | 3,70         | 0,1      | 1,17         | 0,01     | 0,37         |
| <b>C (ToC)</b>                       | 10                                                                                                               | 9,25         | 1        | 2,93         | 0,1      | 0,93         | 0,01     | 0,29         |

| Specificații de testare <sup>1</sup>                                                                              | Praguri de interferență extrapolate bazate pe semnalul intenționat situat la 3 m de monitorul avansat HemoSphere |              |          |              |          |              |          |              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------|--------------|----------|--------------|----------|--------------|
|                                                                                                                   | EIRP (W)                                                                                                         | Distanța (m) | EIRP (W) | Distanța (m) | EIRP (W) | Distanța (m) | EIRP (W) | Distanța (m) |
| <b><sup>1</sup>Specificații testare [Rezultate Pragul de interferență (Tol) sau Pragul de comunicație (ToC)]:</b> |                                                                                                                  |              |          |              |          |              |          |              |
| <b>A.</b> 2,4 GHz; Can. 6, 2437 MHz – modul invaziv                                                               |                                                                                                                  |              |          |              |          |              |          |              |
| <b>B.</b> 5 GHz, 20 MHz; Can. 40, (5190-5210 MHz – modul invaziv)                                                 |                                                                                                                  |              |          |              |          |              |          |              |
| <b>C.</b> 5 GHz, 20 MHz; Can. 153, (5755-5775 MHz – modul invaziv)                                                |                                                                                                                  |              |          |              |          |              |          |              |

**Tabelul G-5: Coexistența wireless în bandă – Pragul de interferență (Tol) și Pragul de comunicație (ToC) între monitorul avansat HemoSphere (EUT) în modul neinvaziv și dispozitivele externe**

| Specificații de testare <sup>1</sup>                                                                               | Rezultate Pragul de interferență (Tol) sau Pragul de comunicație (ToC)            |                                  |                                          |                                               |                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------|
|                                                                                                                    | Tip neintenționat și nivel minim                                                  | Frecvența intenționată EUT (EUT) | Frecvența semnalului neintenționat (MHz) | Nivelul semnalului neintenționat la EUT (dBm) | Raportul I/U (Tol sau ToC) |
| A (Tol)                                                                                                            | Nivel 3/<br>802.11n<br>64 qam<br>20 MHz Canal<br>adiacent<br>20 dBm<br>(TRP/EIRP) | 2437                             | 2412                                     | 24,06                                         | 3,05                       |
| A (ToC)                                                                                                            |                                                                                   | 2437                             | 2412                                     | 47,96                                         | -20,85                     |
| B (Tol)                                                                                                            |                                                                                   | 5200                             | 5180                                     | 36,19                                         | -18,7                      |
| B (ToC)                                                                                                            |                                                                                   | 5200                             | 5180                                     | 36,19                                         | -18,7                      |
| C (Tol)                                                                                                            |                                                                                   | 5765                             | 5745                                     | 28,18                                         | -12,1                      |
| C (ToC)                                                                                                            |                                                                                   | 5765                             | 5745                                     | 32,34                                         | -16,26                     |
| <sup>1</sup> <b>Specificații testare [Rezultate Pragul de interferență (Tol) sau Pragul de comunicație (ToC)]:</b> |                                                                                   |                                  |                                          |                                               |                            |
| <b>A.</b> 2,4 GHz; Can.6, 2437 MHz – modul neinvaziv                                                               |                                                                                   |                                  |                                          |                                               |                            |
| <b>B.</b> 5 GHz, 20 MHz; Can. 40, (5190-5210 MHz) – modul neinvaziv                                                |                                                                                   |                                  |                                          |                                               |                            |
| <b>C.</b> 5 GHz, 20 MHz; Can. 153, (5755-5775 MHz) – modul neinvaziv                                               |                                                                                   |                                  |                                          |                                               |                            |

| Specificații de testare <sup>1</sup>                                                                              | Praguri de interferență extrapolate bazate pe semnalul intenționat situat la 3 m de monitorul avansat HemoSphere |              |          |              |          |              |          |              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------|--------------|----------|--------------|----------|--------------|
|                                                                                                                   | EIRP (W)                                                                                                         | Distanța (m) | EIRP (W) | Distanța (m) | EIRP (W) | Distanța (m) | EIRP (W) | Distanța (m) |
| <b>A (Tol)</b>                                                                                                    | 10                                                                                                               | 18,80        | 1        | 5,94         | 0,1      | 1,88         | 0,01     | 0,59         |
| <b>A (ToC)</b>                                                                                                    | 10                                                                                                               | 1,20         | 1        | 0,38         | 0,1      | 0,12         | 0,01     | 0,04         |
| <b>B (Tol)</b>                                                                                                    | 10                                                                                                               | 4,65         | 1        | 1,47         | 0,1      | 0,47         | 0,01     | 0,15         |
| <b>B (ToC)</b>                                                                                                    | 10                                                                                                               | 4,65         | 1        | 1,47         | 0,1      | 0,47         | 0,01     | 0,15         |
| <b>C (Tol)</b>                                                                                                    | 10                                                                                                               | 11,69        | 1        | 3,70         | 0,1      | 1,17         | 0,01     | 0,37         |
| <b>C (ToC)</b>                                                                                                    | 10                                                                                                               | 7,24         | 1        | 2,29         | 0,1      | 0,72         | 0,01     | 0,23         |
| <b><sup>1</sup>Specificații testare [Rezultate Pragul de interferență (Tol) sau Pragul de comunicație (ToC)]:</b> |                                                                                                                  |              |          |              |          |              |          |              |
| <b>A.</b> 2,4 GHz; Can.6, 2437 MHz – modul neinvaziv                                                              |                                                                                                                  |              |          |              |          |              |          |              |
| <b>B.</b> 5 GHz, 20 MHz; Can. 40, (5190-5210 MHz – modul neinvaziv)                                               |                                                                                                                  |              |          |              |          |              |          |              |
| <b>C.</b> 5 GHz, 20 MHz; Can. 153, (5755-5775 MHz – modul neinvaziv)                                              |                                                                                                                  |              |          |              |          |              |          |              |

**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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Monitorul avansat HemoSphere este destinat utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul monitorului avansat HemoSphere trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.</b> |                                                                                                     |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 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 1 kV pentru linii de intrare/ieșire > 3 metri                                          | ±1 kV pentru 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 monitorului avansat HemoSphere are nevoie de operare continuă în timpul întreruperilor rețelei de alimentare principale, se recomandă ca monitorul avansat HemoSphere să fie alimentat 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.                                                                                                                                                                                                                         |
| 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 conformita-te | Mediul electromagnetic – Orientări                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Monitorul avansat HemoSphere este destinat utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul monitorului avansat HemoSphere trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu. |                                               |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| RF condusă<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                      | 3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz                 | 3 Vrms                 | Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie să fie folosite mai aproape de monitorul avansat HemoSphere, inclusiv a cablurilor, decât distanța de separare recoman-dată calculată din ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului.<br><br>Distanță de separare recomandată<br>$d = [1,2] \times \sqrt{P}$ ; între 150 kHz și 80 MHz<br>$d = [1,2] \times \sqrt{P}$ ; 80 MHz până la 800 MHz<br>$d = [2,3] \times \sqrt{P}$ ; 800 MHz până la 2500 MHz<br><br>Unde P este puterea nominală maximă de ieși-re a emițătorului în wați (W) conform producă-torului emițătorului și d este distanța de sepa-rare recomandată în metri (m).<br><br>Intensitățile câmpului de la emițătoarele RF fi-xe, așa cum au fost determinate printr-o exami-nare electromagnetică a locului, <sup>a</sup> trebuie să fie sub nivelul de conformitate din fiecare dome-niu de frecvență. <sup>b</sup><br><br>Interferența poate apărea în apropierea echipa-mentelor însoțite de următorul simbol:<br><br> |
| RF condusă<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                      | 6 Vrms (bandă ISM)<br>între 150 kHz și 80 MHz | 6 Vrms                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| RF radiată<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                      | 3 V/m 80 până la 2700 MHz                     | 3 V/m                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

<sup>a</sup>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 monitorul avansat HemoSphere depășește nivelul de conformitate RF aplicabil, monitorul avansat HemoSphere trebuie urmărit pentru a se verifica funcționarea normală a acestuia. Dacă se constată o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau re poziționarea monitorului avansat HemoSphere.

<sup>b</sup>Peste intervalul de frecvență de 150 kHz până la 80 MHz, intensitățile 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 directe 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 avansat HemoSphere conține tehnologie de comunicații wireless care oferă conectivitate Wi-Fi. Tehnologia wireless a monitorului avansat HemoSphere acceptă IEEE 802.11a/b/g/n cu un furnizor de securitate complet integrat care oferă autentificare 802.11i/WPA2 și criptare de date.

Detaliile tehnice ale tehnologiei wireless implementate în monitorul avansat HemoSphere sunt indicate în următorul tabel.

**Tabelul G-8: Informații despre tehnologia wireless a monitorului avansat HemoSphere**

| Funcție                                                                                                                                                                                                                                         | Descriere                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Standarde Wi-Fi</b>                                                                                                                                                                                                                          | IEEE 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Media Wi-Fi</b>                                                                                                                                                                                                                              | Spectru împrăștiat (distribuit) cu secvență directă (DSSS)<br>Modulație cu deplasare complementară de cod (CCK)<br>Multiplexare cu diviziune frecvență ortogonală (OFDM)                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Protocol acces media Wi-Fi</b>                                                                                                                                                                                                               | Acces multiplu cu detectare purtătoare și evitare coliziune (CSMA/CA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Rate acceptate pentru transferul datelor prin Wi-Fi</b>                                                                                                                                                                                      | 802.11a (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps<br>802.11b (DSSS, CCK): 1, 2, 5,5, 11 Mbps<br>802.11g (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps<br>802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-7): 6,5, 13, 19,5, 26, 39, 52, 58,5, 72,2 Mbps<br>7,2, 14,4, 21,7, 28,9, 43,3, 57,8, 65 Mbps                                                                                                                                                                 |
| <b>Modulație</b>                                                                                                                                                                                                                                | BPSK la 1, 6, 6,5, 7,2 și 9 Mbps<br>QPSK la 2, 12, 13, 14,4, 18, 19,5 și 21,7 Mbps CCK la 5,5 și 11 Mbps<br>16-QAM la 24, 26, 28,9, 36, 39 și 43,3 Mbps<br>64-QAM la 48, 52, 54, 57,8, 58,5, 65 și 72,2 Mbps                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Fluxuri spațiale 802.11n</b>                                                                                                                                                                                                                 | 1 × 1 SISO (Intrare unică, ieșire unică)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Benzi de frecvență 2,4 GHz</b>                                                                                                                                                                                                               | ETSI: între 2,4 GHz și 2,483 GHz<br>MIC: între 2,4 GHz și 2,495 GHz<br>FCC: între 2,4 GHz și 2,483 GHz<br>KC: între 2,4 GHz și 2,483 GHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Canale de operare 2,4 GHz</b>                                                                                                                                                                                                                | ETSI: 13 (3 nu se suprapune)<br>MIC: 14 (4 nu se suprapune)<br>FCC: 11 (3 nu se suprapune)<br>KC: 13 (3 nu se suprapune)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Benzi de frecvență 5 GHz</b>                                                                                                                                                                                                                 | ETSI: între 5,15 GHz și 5,35 GHz<br>între 5,47 GHz și 5,725 GHz<br>FCC: între 5,15 GHz și 5,35 GHz<br>între 5,47 GHz și 5,725 GHz<br>între 5,725 GHz și 5,825 GHz<br>MIC: între 5,15 GHz și 5,35 GHz<br>între 5,47 GHz și 5,725 GHz<br>KC: între 5,15 GHz și 5,25 GHz<br>între 5,725 GHz și 5,825 GHz                                                                                                                                        |
| <b>Canale de operare 5 GHz</b>                                                                                                                                                                                                                  | ETSI: 19 nu se suprapune<br>MIC: 19 nu se suprapune<br>FCC: 24 nu se suprapune<br>KC: 19 nu se suprapune                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Putere maximă transmisă</b><br><i>Notă: puterea maximă transmisă variază în funcție de reglementările fiecărei țări. Toate valorile nominale, ±2 dBm. La 2,4 GHz, un singur flux spațial și o lungime de bandă de 20 MHz sunt acceptate.</i> | <b>802.11a</b><br>6 Mbps 15 dBm (31,623 mW)<br>54 Mbps 12 dBm (19,953 mW)<br><b>802.11b</b><br>1 Mbps 16 dBm (39,81 mW)<br>11 Mbps 16 dBm (39,81 mW)<br><b>802.11g</b><br>6 Mbps 16 dBm (39,81 mW)<br>54 Mbps 12 dBm (25,12 mW)<br><b>802.11n (2,4 GHz)</b><br>6,5 Mbps (MCS0) 16 dBm (39,81 mW)<br>65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW)<br><b>802.11n (5 GHz HT20)</b><br>6,5 Mbps (MCS0) 15 dBm (31,62 mW)<br>65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW) |

| Funcție                                                                                                              | Descriere                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sensibilitate tipică receptor</b><br><i>Notă: toate valorile nominale, ±3 dBm. Variantă în funcție de canale.</i> | <b>802.11a</b><br>6 Mbps -90 dBm<br>54 Mbps -73 dBm (PER ≤ 10%)<br><b>802.11b</b><br>1 Mbps -89 dBm<br>11 Mbps -82 dBm (PER ≤ 8%)<br><b>802.11g</b><br>6 Mbps -85 dBm<br>54 Mbps -68 dBm (PER ≤ 10%)<br><b>802.11n (2,4 GHz)</b><br>MCS0 Mbps -86 dBm<br>MCS7 Mbps -65 dBm<br><b>802.11n (5 GHz HT20)</b><br>MCS0 Mbps -90 dBm<br>MCS7 Mbps -70 dBm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Securitate</b>                                                                                                    | <b>Standarde</b><br>IEEE 802.11i (WPA2)<br><b>Criptare</b><br>Standard de criptare avansat (AES, algoritm Rijndael)<br><b>Furnizare cheie criptare</b><br>Pre-Shared (PSK)<br>Dynamic<br><b>Tipuri de protocol extins de autentificare 802.1X</b><br>EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS<br>PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS<br>LEAP<br><b>Mod FIPS 140-2</b><br>Operare limitată la WPA2-AES cu EAP-TLS și WPA2-PSK/AES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Conformitate</b>                                                                                                  | <b>Domeniu de reglementare ETSI</b><br>EN 300 328 EN 55022:2006 Class B<br>EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003<br>EN 301 489-1 EN 61000-3-2:2006<br>EN 301 489-17 EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005<br>EN 301 893 EU 2002/95/EC (RoHS)<br>EN 60950-1<br><b>Domeniu de reglementare FCC (ID certificare: SQG-WB45NBT)</b><br>FCC 15.247 DTS – 802.11b/g (Wi-Fi): 2,4 GHz și 5,8 GHz<br>FCC 15.407 UNII – 802.11a (Wi-Fi): 2,4 GHz și 5,4 GHz<br>FCC partea 15 clasa B UL 60950<br><b>Industry Canada (ID certificare: 3147A-WB45NBT)</b><br>RSS-210 – 802.11a/b/g/n (Wi-Fi) – 2,4 GHz, 5,8 GHz, 5,2 GHz și 5,4 GHz<br>ICES-003, Clasa B<br><b>MIC (Japonia) (ID certificare:  R 201-140137 )</b><br>STD-T71 Articolul 2 elementul 19, categoria WW (2,4 GHz Canalele 1–13)<br>Articolul 2 elementul 19-2, categoria GZ (2,4 GHz Canalul 14)<br>Articolul 2 elementul 19-3, categoria XW (5150-5250 W52 și 5250-5350 W53)<br><b>KC (Coreea) (ID certificare: MSIP-CRM-LAI-WB45NBT)</b><br><b>NCC (Taiwan) (ID certificare:  CCAM18LP0760T)</b><br><b>acma (Australia) (ID certificare: ABN 75 082 447 194)</b><br><b>ANATEL (Brazilia) (ID certificare: 05725-17-10188)</b><br><b>China (ID certificare: 2018AJ0489(M))</b> |

| Funcție                  | Descriere                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Certificări</b>       | Alianță Wi-Fi<br>802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n<br>Autentificare WPA<br>Autentificare WPA2<br>Extensii compatibile Cisco (versiunea 4)<br>FIPS 140-2 nivel 1<br>Linux 3.8 pe modul Wi-Fi seria 45 cu ARM926 (ARMv5TEJ) –<br>OpenSSL FIPS Object Module v2.0 (certificat de validare nr. 1747) |
| <b>Tip antenă</b>        | PCB dipol                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Dimensiuni antenă</b> | 36 mm × 12 mm × 0,1 mm                                                                                                                                                                                                                                                                            |

### 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 avansat HemoSphere funcționează la puterea semnalului wireless medie sau mai mare (Tabelul 8-1 la pagina 161), cu o conexiune bună la rețea. Transmiterea wireless a datelor monitorului avansat HemoSphere a fost validată ca având mai puțin de 5% pierdere totală de date în aceste condiții. Tehnologia wireless a monitorului avansat HemoSphere 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 avansat HemoSphere 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 avansat HemoSphere încearcă automat să restabilească conexiunile HIS sau la Viewfinder Hub întrerupte. În cazul în care conexiunea pre-existentă nu se poate restabili, monitorul avansat HemoSphere avertizează utilizatorul printr-o alertă sonoră și un mesaj (**Alertă: Pierdere conexiune HIS** [consultați Tabelul 15-6 la pagina 333] sau mesaje de eroare a conectivității la Viewfinder Hub [consultați Tabelul 15-9 la pagina 344]).

#### 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 Măsurile de securitate wireless

Semnalele wireless sunt securizate folosind protocoale de securitate wireless standard din domeniu (Tabelul G-8 la pagina 452). 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 platformei de monitorizare avansată HemoSphere, 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 avansat HemoSphere, asigurați-vă că se respectă distanța minimă între echipamentul de comunicații RF portabil și mobil (emițătoare) și monitorul avansat HemoSphere. Consultați Tabelul G-3 la pagina 447 pentru detalii suplimentare cu privire la separarea distanțelor.



### G.3.4 Declarații privind interferențele – Comisia Federală pentru Comunicații (FCC)

---

#### Notă

**IMPORTANT!** 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 B, 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

**FCC** Orice schimbări sau modificări neaprobată 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 11n și 120–128 (5600–5640 MHz) pentru 11a care se suprapun cu banda 5600–5650 MHz.

---

#### Notă

**IMPORTANT!** 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 impedența necesară pentru fiecare tip de antenă indicat. Tipurile de antene neincluse în această listă, care au un câștig mai mare decât maximumul 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 câștig maxim de [4] dBi. Antenele cu câștig mai mare sunt strict interzise prin regulamentele Industry Canada. Impedența necesară 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.

### 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.

# Glosar

**Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)**

Probabilitatea ca pacientul să prezinte tendință ascendentă către un eveniment hipotensiv (MAP < 65 mmHg timp de cel puțin un minut).

**Alarmer**

Indicatorii sonori și vizuali care informează operatorul că un parametru măsurat al pacientului este în afara limitelor de alarmă.

**Limite de alarmă**

Valorile maxime și minime pentru parametrii de pacient monitorizați.

**Cablu intrare analogică**

Cablu care transferă datele la monitorul avansat HemoSphere de la un alt monitor.

**Baseline Blood Temperature (Temperatura de referință a sângelui)**

Temperatura sângelui care este utilizată ca bază pentru măsurătorile debitului cardiac.

**Presiune arterială (BP)**

Presiunea arterială măsurată cu cablul de presiune HemoSphere.

**Temperatura sângelui (BT)**

Temperatura sângelui din artera pulmonară atunci când cateterul este poziționat corect.

**Aria suprafeței corpului (BSA)**

Aria suprafeței calculate a corpului uman.

**Modul Bolus (iCO)**

Starea funcțională a modului Swan-Ganz HemoSphere, în care debitul cardiac este măsurat prin metoda de termodiluție a bolusului.

**Bolus Injection (Injectarea bolusului)**

Un volum cunoscut de lichid răcit sau la temperatura camerei, care este injectat într-un port de pe cateterul arterei pulmonare și este utilizat ca indicator pentru măsurarea debitului cardiac.

**Buton**

O imagine de pe ecran cu un text care, atunci când este atins, inițiază o acțiune sau oferă acces la un meniu.

**Index cardiac (CI)**

Debitul cardiac ajustat pentru dimensiunea corpului.

**Debit cardiac (CO)**

Volumul de sânge ejectat pe minut din inimă în circulația sistemică măsurat în litri pe minut.

**Saturație în oxigen în sângele venos central (ScvO<sub>2</sub>)**

Procentajul hemoglobinei saturate în oxigen în sângele venos, astfel cum este măsurată în vena cavă superioară (SVC). Afișat ca ScvO<sub>2</sub>.

**Presiune venoasă centrală (CVP)**

Presiunea medie a venei cave superioare (atriul drept), astfel cum este măsurată de un monitor extern. Indică revenirea venoasă pe partea dreaptă a inimii.

**Constantă de calcul**

O constantă utilizată în ecuația debitului cardiac ia în considerare densitatea sângelui și a soluției injectate, volumul de soluție injectată și pierderea indicatorului din cateter.

**Setări implicite**

Condițiile de operare inițiale asumate de sistem.

**Elastanță arterială dinamică (Ea<sub>dyn</sub>)**

Elastanța arterială dinamică reprezintă raportul dintre variația presiunii impulsului și variația volumului ejectat (PPV/SVV). Aceasta este o estimare a elastanței arteriale.

**Volum telediastolic (EDV)**

Volumul de sânge din ventriculul drept la finalul diastolei.

**Indexul volumului telediastolic (EDVI)**

Volumul telediastolic înima dreaptă ajustat pentru dimensiunea corpului.

**Consum estimat de oxigen (VO<sub>2e</sub>)**

O expresie a ratei estimate la care oxigenul este utilizat de țesuturi, în general, în ml/min de oxigen consumat într-o oră cu 1 miligram de greutate uscată de țesut. Calculat cu ScvO<sub>2</sub>.

**Debit cardiac autocalibrat prin intermediul presiunii arteriale FloTrac (FT-CO)**

CO calculat continuu pe baza formei de undă a presiunii arteriale.

**Frecvență cardiacă (HR)**

Numărul de contracții ventriculare pe minut. Datele HR secundare de la un monitor extern care folosește o intrare analogică sunt calculate ca medie în timp și sunt afișate ca HR<sub>avg</sub>.

**Hematocrit (Hct)**

Procentajul de volum de sânge care conține eritrocite.

**Hemoglobină (HGB)**

Componentă a eritrocitelor care transportă oxigen. Volumul de eritrocite măsurate în gram pe dl.

**Pictogramă**

O imagine de ecran care reprezintă un anumit ecran, o stare a platformei sau un element din meniu. Când sunt activate sau atinse, pictogramele inițiază o acțiune sau oferă acces la un meniu.

**Soluție injectată**

Lichidul utilizat pentru măsurarea iCO (debitul cardiac al termodiluției bolusului).

**Index cardiac intermitent (iCI)**

Debitul cardiac intermitent ajustat conform dimensiunii corpului.

**Debit cardiac intermitent (iCO)**

Măsurare intermitentă a sângelui ejectat pe minut de inimă în circulația sistemică măsurată prin termodiluție.

**Intervenție**

Pașii făcuți pentru a schimba starea unui pacient.

**Presiune arterială medie (MAP)**

Presiunea sângelui arterial sistemic în medie, astfel cum este măsurată de un monitor extern.

**Saturație în oxigen în sângele venos mixt (SvO<sub>2</sub>)**

Procentaj al hemoglobinei saturate cu oxigen în sângele venos, astfel cum este măsurată în artera pulmonară. Afișat ca SvO<sub>2</sub>.

**Consum de oxigen (VO<sub>2</sub>)**

O expresie a ratei la care oxigenul este utilizat de țesuturi, în general, în ml/min de oxigen consumat într-o oră de 1 miligram de greutate uscată de țesut. Calculat cu SvO<sub>2</sub>.

**Livrare de oxigen (DO<sub>2</sub>)**

Cantitatea de oxigen în mililitri pe minut (ml/min) livrată țesuturilor.

**Indice livrare oxigen (DO<sub>2</sub>I)**

Cantitatea de oxigen în mililitri pe minut (ml/min/m<sup>2</sup>) livrată țesuturilor, ajustată la dimensiunea corpului.

**Oximetrie (Saturație în oxigen, ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>)**

Procentajul de hemoglobină saturată în oxigen din sânge.

**Test cablu de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului**

Testul de verificare a integrității cablului de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului.

**Axa flebostatică**

Axa de referință din pacient care trece prin atriu drept al pacientului în orice plan anatomic.

**Physiocal**

O procedură de calibrare fiziologică, utilizată pentru a obține citiri exacte ale presiunii sangvine din artera degetului.

**Senzor pentru pletismografie**

Un dispozitiv încorporat în manșeta pentru deget ClearSight, care măsoară fluctuațiile de volum din artera degetului.

**Controler de presiune (PC2/HEMPC)**

Unitatea purtată pe încheietura mâinii pacientului care conectează senzorul de referință cardiacă și manșetele pentru deget Edwards compatibile la modulul HemoSphere ClearSight.

**Frecvență pulsului (PR)**

Număr de pulsuri ale presiunii arteriale pe minut.

**Fracție de ejeție ventriculară dreaptă (RVEF)**

Procentaj al volumului de sânge ejectat din ventriculul drept în timpul sistolei.

**Sensibilitate**

Capacitatea unei testări de a-i identifica în mod corect pe cei care prezintă afecțiunea respectivă (rata pozitivelor reale). Definită matematic sub forma: (numărul pozitivelor reale / [numărul pozitivelor reale + numărul fals negativelor]) x 100

**Indicator al calității semnalului (SQI)**

Calitatea semnalului oximetriei pe baza condiției cateterului și poziționarea în vas.

**Specificitate**

Capacitatea unei testări de a-i identifica în mod corect pe cei care nu prezintă afecțiunea respectivă (rata negativelor reale). Definită matematic sub forma:  $(\text{numărul negativelor reale} / [\text{numărul negativelor reale} + \text{numărul fals pozitivelor}]) \times 100$

**Valoare STAT**

O estimare rapidă a valorilor CO/CI, EDV/EDVI și RVEF.

**Volum ejectat (SV)**

Cantitatea de sânge ejectat din ventricule cu fiecare contracție.

**Index volum ejectat (SVI)**

Volumul ejectat ajustat pentru dimensiunea corpului.

**Variație a volumului sistolic (SVV)**

Variația volumului sistolic este diferența procentuală dintre volumul sistolic maxim și minim.

**Rezistență vasculară sistemică (SVR)**

O măsură derivată a impedanței la fluxul de sânge din ventriculul stâng (post-sarcină).

**Index al rezistenței vasculare sistemice (SVRI)**

Rezistență vasculară sistemică ajustată pentru dimensiunea corpului.

**Pantă presiune sistolică (dP/dt)**

Panta ascendentă maximă a formei de undă a presiunii arteriale, măsurată la o arteră periferică.

**Filament termic**

Zonă de pe cateterul termodiluției CCO care transferă cantități mici de energie în sânge pentru a fi utilizate ca indicator pentru debitul cardiac cu tendință continuă.

**Termistor**

Senzor de temperatură din apropierea vârfului cateterului arterei pulmonare.

**Termodiluție (TD)**

O variantă a tehnicii de diluare a indicatorului folosind schimbarea de temperatură ca indicator.

**USB**

Magistrală de transmisie serială universală.

**Metoda cu volum impuls**

Volumul de sânge arterial este menținut constant utilizând semnalul din fotoplețismograf și o presiune în rapidă schimbare în puna de aer.

**Curbă de spălare**

Curba de diluție a indicatorului produsă de o injecție de bolus. Debitul cardiac este corelat invers cu zona de sub această curbă.

---

**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, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz Jr, Time-In-Target și TruWave sunt mărci comerciale ale Becton, Dickinson and Company. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

© 2024 Becton, Dickinson and Company. Toate drepturile rezervate. Nr. catalog A/W 10058918004/A

**Edwards Lifesciences** • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • [edwards.com](https://www.edwards.com)



Edwards